

29 mai 2019  
EMA/446077/2019  
EMA/H/A-29(4)/1472

## EMA recomandă autorizarea Syner-Kinase (urokinază) în UE

EMA finalizează reevaluarea efectuată în urma unui dezacord între statele membre ale UE

La 28 februarie 2019, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat reevaluarea Syner-Kinase și denumirile asociate în urma unui dezacord între statele membre ale UE în privința autorizării acestui medicament. Agenția a concluzionat că beneficiile Syner-Kinase sunt mai mari decât riscurile asociate, iar autorizația de punere pe piață acordată în Regatul Unit poate fi recunoscută în alte state membre ale UE în care compania a solicitat o autorizație de punere pe piață.

### Ce este Syner-Kinase?

Syner-Kinase este un medicament utilizat pentru dizolvarea cheagurilor de sânge din plămâni, din venele profunde, din arterele de la nivelul brațelor, mâinilor și picioarelor sau din cateterele ori canulele (tuburi chirurgicale) introduse în venă. Syner-Kinase conține substanța activă urokinază, o enzimă naturală care ajută la dizolvarea cheagurilor de sânge din organism.

### De ce a fost reevaluat Syner-Kinase?

Deținătorul autorizației de punere pe piață, Syner-Medica Ltd, a solicitat ca autorizația de punere pe piață pentru Syner-Kinase acordată în Regatul Unit la 29 septembrie 2006 să fie recunoscută în Franța, Germania, Țările de Jos și Spania („statele membre interesate”). Statele membre nu au putut ajunge însă la un acord, iar la 5 iulie 2018 agenția pentru medicamente din Regatul Unit a sesizat în acest sens EMA, în vederea unui arbitraj.

Motivele sesizării au fost îngrijorările că datele prezentate de companie, care includeau date publicate privind alte medicamente care conțin urokinază, nu ar fi fost suficiente pentru a demonstra că beneficiile Syner-Kinase sunt mai mari decât riscurile asociate. Au fost exprimate îngrijorări și cu privire la procesele de fabricație și purificare a substanței active urokinază, care se extrage din urină umană.

## Care este rezultatul reevaluării?

După reevaluarea datelor disponibile, EMA a considerat că Syner-Kinase este comparabil cu medicamentele care conțin urokinază menționate în literatura de specialitate publicată și că datele sunt adecvate pentru a susține utilizarea propusă. De asemenea, agenția a considerat că datele prezentate de companie demonstrează că procesul de purificare este adecvat pentru eliminarea posibilelor impurități de natură virală și prionică. În fine, compania a demonstrat că producerea urokinazei semipurificate (o etapă intermediară în producerea substanței active) este controlată în mod adecvat, iar intermediarul este fabricat într-o unitate care respectă principiile și ghidurile privind bunele practici de fabricație (BPF).

Prin urmare, pe baza evaluării datelor disponibile, agenția a concluzionat că beneficiile Syner-Kinase sunt mai mari decât riscurile asociate și că autorizația de punere pe piață pentru Syner-Kinase trebuie acordată în toate statele membre interesate.

---

### Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea Syner-Kinase a fost inițiată la 26 iulie 2018 la solicitarea Regatului Unit, în temeiul [articolului 29 alineatul \(4\) din Directiva 2001/83/CE](#).

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) din cadrul EMA, responsabil de problemele legate de medicamentele de uz uman.

La 16.05.2019 a fost emisă o decizie a Comisiei Europene, valabilă pe întreg teritoriul UE.