

29. máj 2019
EMA/446078/2019
EMA/H/A-29(4)/1472

Agentúra EMA odporúča povoliť liek Syner-Kinase (urokináza) v EÚ

Agentúra EMA dokončila preskúmanie z dôvodu nezhody medzi členskými štátmi EÚ

Dňa 28. februára 2019 Európska agentúra pre lieky dokončila preskúmanie lieku Syner-Kinase a súvisiacich názvov z dôvodu nezhody medzi členskými štátmi EÚ ohľadne povolenia tohto lieku. Agentúra dospela k záveru, že prínosy lieku Syner-Kinase sú väčšie ako jeho riziká a že povolenie na uvedenie na trh vydané v Spojenom kráľovstve je možné uznať v iných členských štátoch EÚ, v ktorých spoločnosť podala žiadosť o povolenie na uvedenie na trh.

Čo je Syner-Kinase?

Liek Syner-Kinase sa používa na rozpustenie krvných zrazenín v pľúcach, hlbokých žilách, tepnách v ramenách, rukách, nohách a chodidlách alebo v katétroch alebo kanylách (chirurgických rúrkach) zavedených do žily. Liek Syner-Kinase obsahuje liečivo urokináza, prírodný enzým, ktorý pomáha rozpúšťať krvné zrazeniny v tele.

Prečo bol liek Syner-Kinase preskúmaný?

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh, spoločnosť Syner-Medica Ltd, požiadal, aby bolo povolenie na uvedenie na trh udelené v Spojenom kráľovstve 29. septembra 2006 uznané vo Francúzsku, v Holandsku, v Nemecku a Španielsku (ďalej len „príslušné členské štáty“). Týmto členským štátom sa však nepodarilo dosiahnuť zhodu a agentúra pre lieky v Spojenom kráľovstve 5. júla 2018 postúpila túto vec agentúre EMA na arbitráž.

Dôvodom postúpenia veci boli obavy, že údaje, ktoré spoločnosť poskytla a ktoré zahŕňali uverejnené údaje o iných liekoch s obsahom urokinázy, neboli dostatočné na preukázanie toho, že prínosy lieku Syner-Kinase sú väčšie ako jeho riziká. Boli vyjadrené aj obavy týkajúce sa výrobných a purifikačných postupov pre liečivo urokinázu, ktoré sa získava z ľudského moču.

Aký je výsledok tohto preskúmania?

Na základe preskúmania dostupných údajov dospela agentúra EMA k záveru, že liek Syner-Kinase je porovnateľný s liekmi obsahujúcimi urokinázu, ktoré sú uvedené v publikovanej literatúre, a že

dostupné údaje sú primerané na podporu jeho navrhovaného použitia. Agentúra zvažila aj to, že údaje predložené spoločnosťou preukazujú, že purifikačný postup je vhodný na odstránenie možných vírusových a priónových nečistôt. Spoločnosť napokon preukázala, že výroba semipurifikovanej urokinázy (medzistupeň výroby liečiva) je primerane kontrolovaná a že tento medziprodukt sa vyrába na mieste, ktoré spĺňa zásady a usmernenia správnej výrobnnej praxe.

Na základe vyhodnotenia dostupných údajov agentúra preto dospela k záveru, že prínosy lieku Syner-Kinase sú väčšie ako jeho riziká a že povolenie na uvedenie na trh sa má udeliť vo všetkých príslušných členských štátoch.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie lieku Syner-Kinase sa začalo 26. júla 2018 na žiadosť Spojeného kráľovstva podľa [článku 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA, ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie.

Rozhodnutie Európskej komisie platné v celej EÚ bolo vydané 16. mája 2019.