

29 maj 2019
EMA/446080/2019
EMA/H/A-29(4)/1472

EMA rekommenderar godkännande av Syner-Kinase (urokinas) i EU

EMA slutför granskning efter oenighet mellan EU-medlemsstater

Den 28 februari 2019 slutförde Europeiska läkemedelsmyndigheten en granskning av Syner-Kinase och associerade namn efter en oenighet mellan EU:s medlemsstater om dess godkännande. Myndigheten fann att nyttan med Syner-Kinase är större än riskerna, och godkännandet för försäljning som beviljats i Förenade kungariket kan erkännas av andra medlemsstater i EU där företaget ansökt om godkännande för försäljning.

Vad är Syner-Kinase?

Syner-Kinase är ett läkemedel som används för att lösa upp blodproppar i lungorna, i de djupa venerna, i artärerna i armar, händer, ben och fötter, eller i katetrar eller kanyler (kirurgiska slangar) som placerats i en ven. Syner-Kinase innehåller den aktiva substansen urokinas, ett naturligt enzym som hjälper till att lösa upp blodproppar i kroppen.

Varför har Syner-Kinase granskats?

Innehavaren av godkännande för försäljning, Syner-Medica Ltd, begärde att det godkännande för försäljning för Syner-Kinase som beviljats i Förenade kungariket den 29 september 2006 ska erkännas i Frankrike, Nederländerna, Spanien och Tyskland (de "berörda medlemsstaterna"). Medlemsstaterna kunde dock inte enas och den brittiska läkemedelsmyndigheten hänsköt frågan till EMA för skiljedom den 5 juli 2018.

Skälen till hänskjutningen var farhågor över att de uppgifter som företaget hade lämnat in, i vilka ingick publicerade uppgifter om andra urokinas-innehållande läkemedel, inte var tillräckliga för att visa att nyttan med Syner-Kinase är större än riskerna. Farhågor väcktes även över tillverknings- och reningsprocesserna för den aktiva substansen urokinas, som utvinns ur mänsklig urin.

Vad är resultatet av granskningen?

Efter att ha granskat de tillgängliga uppgifterna fann EMA att Syner-Kinase är jämförbart med de urokinasprodukter som nämns i den publicerade litteraturen, och att uppgifterna lämpar sig som underlag för dess föreslagna användning. Myndigheten fann även att de uppgifter som företaget hade lämnat in visar att reningsprocessen lämpar sig för borttagning av eventuella föroreningar genom virus

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



och prioner. Slutligen visade företaget att produktionen av det halvrenade urokinaset (ett intermediärt steg i produktionen av den aktiva substansen) är tillräckligt kontrollerad, och att denna intermediär tillverkas på en plats som uppfyller principerna och riktlinjerna för god tillverkningsed.

Mot bakgrund av utvärderingen av de tillgängliga uppgifterna fann myndigheten därför att nyttan med Syner-Kinase är större än dess risker, och att godkännandet för försäljning av Syner-Kinase bör beviljas i alla berörda medlemsstater.

Mer om förfarandet

Granskningen av Syner-Kinase inleddes den 26 juli 2018 på begäran av Förenade kungariket, enligt [artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG](#).

Granskningen utfördes av EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor.

Ett beslut av Europeiska kommissionen som gäller i hela EU utfärdades den 16 maj 2019.