Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de

Syner-Medica B.V.

Laanzichtweg 60

4847 SJ TETERINGEN

Niederlande

Zulassung von Arzneimitteln nach §§ 21 ff. AMG

Bezeichnung des Arzneimittels:

Syner-KINASE

Zulassungsnummer: 2201628.00.00, 2201629.00.00, 2201630.00.00

Stärke: 100.000 I.E., 250.000 I.E., 500.000 I.E.

Darreichungsform: Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Hier:
Gestattung nach § 4 Absatz 5 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV)

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erlässt folgenden

B e s c h e i d:

1. Für die o.g. Arzneimittel werden Ausnahmen vom Inhalt der Zulassung, die eine Anwendung der Arzneimittel nur bei einer Patientin/einem Patienten vorsieht, mit folgender Maßgabe zugelassen:
   - Anwendung der o.g. Arzneimittel in der ambulanten Therapie bei Dialysepatienten zur Wiedereröffnung verschlossener Katheter.
   - Es müssen angemessene Diagnose- und Überwachungsmethoden während der Anwendung verfügbar sein.

- Die weiteren Inhalte der Fachinformationen der betroffenen Arzneimittel gelten unverändert fort.

2. Die Ausnahmegenehmigung ist befristet bis zum 31.12.2023 und wird unter dem Vorbehalt des jederzeitigen Widerrufs erteilt.

Begründung:

Zu 1.

Die verfügte Zulassung von Abweichungen von den erteilten Zulassungen stützt sich auf § 4 Abs. 5 MedBVSV. Nach dieser Vorschrift kann die nach § 77 AMG zuständige Bundesoberbehörde im Einzelfall Ausnahmen von bestimmten Vorschriften des Vierten Abschnitts des AMG zulassen, wenn dies nach Vornahme einer Nutzen-Risiko-Bewertung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln erforderlich ist. Diese Voraussetzung ist hier erfüllt.

Die Durchführung einer lebensnotendigen Hämodialyse bei Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz ist unter gewissen Umständen ausschließlich über einen zentralen Venenkatheter (ZVK) möglich. Damit verbunden ist eine erhöhte Gerinnungsneigung, die den Einsatz von Thrombolytika zur Wiedereröffnung verschlossener Katheter unverzichtbar macht. Der operative Austausch von zentralen Venenkathetern im Falle des Verschlusses stellt aufgrund des hohen Risikos für die vulnerablen Dialysepatienten keine medizinisch vertretbare Alternative bei wiederholten Katheterverschlüssen dar. Der operative Austausch bedeutet für das in Rede stehende Patientenklientel ein erhöhtes Risiko für lebensbedrohliche Komplikationen.

National steht derzeit das Arzneimittel Actilyse Cathflo 2 mg als Thrombolytikum zum Einsatz zur Verfügung. Boehringer Ingelheim wird die Produktion von Actilyse® Cathflo® 2 mg im Jahr 2022 einstellen, um den Wirkstoff in der Zwischenzeit für die anderen Stärken und Indikationen zu verwenden. Actilyse® Cathflo® 2 mg wird angewendet zur thrombolytischen Behandlung von verschlossenen, zentralen Venenkathetern einschließlich Hämodialysekathetern.

Für Actilyse® Cathflo® 2 mg wird in Deutschland nach aktueller Prognose von einer Lieferunterbrechung voraussichtlich von Mitte Juni 2022 bis Dezember 2023 auszugehen sein.

Die derzeit einzige medikamentöse Alternative zur Lyse von verschlossenen Hämodialyse-Kathetern stellt das in Deutschland ebenfalls zugelassenen verkehrsfähige Arzneimittel Syner-Kinase mit dem Wirkstoff Urokinase dar.

Syner-Kinase ist ein Arzneimittel, das zur Auflösung von Blutgerinnseln in der Lunge, den tiefen Venen, Arterien der Arme, Hände, Beine und Füße oder in Kathetern oder Kanülen (chirurgische Schläuche), die in eine Vene gelegt werden, verwendet wird. Syner-Kinase enthält den Wirkstoff Urokinase, ein natürliches Enzym, das zur Auflösung von Blutgerinnseln im Körper beiträgt. Gemäß aktueller Zulassung ist Syner-Kinase nur im Krankenhaus anzuwenden.

Zu 2.

a)

Die Befristung erfolgt bis zum 31.12.2023; nach hier vorliegenden Erkenntnissen und Prüfung durch das BfArM soll es durch eine Lieferunterbrechung bei einem in derselben Indikation eingesetzten Arzneimittel im genannten Zeitraum zu Versorgungsengpässen kommen, so dass es in dieser Zeit notwendig ist, den Anwendungsbereich anderer Arzneimittel zu vergrößern, um dieses drohende Defizit auszugleichen.

b)

Der Widerrufsvorbehalt stützt sich auf § 36 Abs. 2 Nr. 3 VwVfG, wonach ein Verwaltungsakt nach pflichtgemäßem Ermessen auch mit einem Vorbehalt des Widerrufs erlassen werden kann. Dieser Vorbehalt ist gleichzeitig notwendig und zugleich das mildeste Mittel, um angemessen reagieren zu können, sofern sich herausstellen sollte, dass die Sicherheit von Patientinnen und Patienten durch die zugelassenen Abweichungen von den Zulassungen beeinträchtigt werden sollte.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn einzulegen.

Bonn, 21. Juni 2022

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Michael Horn