

JULKAISTU NUMEROSSA 2/2016

EX TEMPORE

# Euroopan lääkevirasto tukee kehittyvien maiden lääkearviointeja

*Annika Kalliokoski / Kirjoitettu 1.7.2016 / Julkaistu 8.8.2016*



Artikla 58 -menettely edesauttaa välttämättömien lääkkeiden käyttöönottoa kehittyvissä maissa. Euroopan lääkevalmistekomitea (CHMP) tekee lääkevalmisteesta tieteellisen arvion, jota voidaan käyttää haettaessa myyntilupaa EU:n ulkopuolisissa maissa. Viimeksi käsitelty klorheksidiiniä sisältävä Umbipro-valmiste estää vastasyntyneen napainfektioita.

Euroopan lääkevalmistekomitea (CHMP) esitti 28.4.2016 myyntiluvan myöntämistä Umbipro-lääkevalmisteelle niin kutsutulla artikla 58 -menettelyllä. Umbipro on klorheksidiiniä sisältävä geeli, jota käytetään vastasyntyneiden napainfektion estoon kehittyvissä maissa.

## Mikä on artikla 58 -menettely?

Artikla 58 -menettely perustuu EU:n lääkeasetuksen artiklaan 58. Sen mukaan Euroopan lääkevirasto (EMA) voi yhteistyössä Maailman terveysjärjestön (WHO) kanssa antaa tieteellisen lausunnon ihmislääkkeistä, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille yksinomaan EU:n ulkopuolella.

Menettely on mahdollinen lääkkeille, joita käytetään estämään tai hoitamaan kansanterveyden näkökulmasta merkittäviä sairauksia. Muun muassa WHO:n rokotusohjelman rokotteet ja HIV-infektion, malarian tai tuberkuloosin hoitoon sekä raskaana olevien naisten ja vastasyntyneiden hoitoon tarkoitetut lääkevalmisteet voidaan käsitellä kyseisessä menettelyssä.

Artikla 58 -menettely otettiin käyttöön vuonna 2004. **Taulukossa 1** on lueteltu lääkkeitä, joiden hakemuksista CHMP on antanut puoltavan lausunnon.

*Taulukko 1. Artikla 58 -menettelyssä arvioituja hakemuksia, joista CHMP on antanut puoltavan lausunnon v. 2005–2016.*

Valmiste	Käyttöaihe
Aluvia	HIV-infektio
Hexaxim, Tritanrix HB	yhdistelmärokote lapsuusiän sairauksia vastaan
Hemoprostol	synnytyksen jälkeinen verenvuoto
Mosquirix	malariarokote
Pyramax	malarian hoito
Umbipro	vastasyntyneen napainfektion estäminen

Varsinainen myyntiluvan myöntäminen tapahtuu niissä EU:n ulkopuolisissa maissa, joissa kyseistä lääkevalmistetta tullaan käyttämään. Menettelyn tarkoituksena on helpottaa välttämättömien lääkevalmisteiden käyttöönottoa sellaisissa maissa, joissa myyntilupahakemuksen arviointi olisi kohtuuton ponnistus.

## Napainfektion estäminen klorheksidiinillä vähentää vastasyntyneiden kuolemia

Kehittyvissä maissa tapahtuvia pikkulasten kuolemia voitaisiin estää yksinkertaisin ja halvoin toimenpitein. Esimerkiksi ripulin asianmukainen hoito kehittyvissä maissa estäisi arviolta 1,89 miljoonan pikkulapsen kuoleman viidessä vuodessa. Klorheksidiinin käyttäminen napatyngän hoitoon säästäisi samassa ajassa yli 400 000 vastasyntyneen hengen.

Klorheksidiini on antiseptinen desinfektioaine, joka tehoaa muun muassa bakteereihin, hiivoihin ja sieniin. Klorheksidiinin tehoa verrattuna tavanomaiseen napatyngän kuivana pitämiseen on tutkittu satunnaistetuissa kliinisissä tutkimuksissa yli 50 000 vastasyntyneellä. Tutkimukset tehtiin perusterveydenhuollossa Bangladeshissa, Pakistanissa ja Nepalissa. Klorheksidiinin käyttö vähensi napatyngäinfektioita ja vastasyntyneiden kuolleisuutta.

Klorheksidiinitutkimukset tehtiin alueilla, joissa on korkea vastasyntyneiden kuolleisuus. Siksi WHO suosittaa klorheksidiinin käyttöä ensimmäisen elinviikon aikana niille lapsille, jotka syntyvät kotiolosuhteissa alueilla, joissa on korkea vastasyntyneiden kuolleisuus (30 tai enemmän kuollutta vastasyntyntä 1 000 elävänä syntynyttä kohden). Muissa tapauksissa klorheksidiiniä suositellaan ainoastaan korvaamaan vahingollisia perinteisiä napatyngän hoitotapoja, kuten lehmänlannan käyttöä.

### **Umbipro-valmiste kehitettiin yhteistyössä kansalaisjärjestön kanssa**

GSK:n tutkijat kehittivät Umbipro-valmisteen klorheksidiiniä sisältävästä Corsodyl-suuvedestä. Geelin valmistamisessa oli tärkeää, että se kestää vaihtelevia ympäristöolosuhteita eikä vaadi jääkaappisäilytystä. Geeli on pakattu yksittäispakkauksiin, jotka ovat avattavissa ilman saksia. Kuvalliset ohjeet auttavat mahdollisesti lukutaidotonta äitiä käyttämään valmistetta oikein.

Lääkeyritys sai kehitystyöhönsä apua Save the Children -kansalaisjärjestöltä. Erityisen tärkeää oli perehtyä niihin terveydenhuoltojärjestelmiin ja olosuhteisiin, joissa valmistetta tullaan käyttämään.

GSK suunnittelee myyvänsä valmistetta ilman voittoa (non-profit price). Samoin lääkeyritys on kertonut olevansa valmis jakamaan tarvittaessa tietoa valmistusprosessista muillekin yrityksille, jotka ovat halukkaita valmistamaan klorheksidiinigeeliä.

### **Artikla 58 -menettelyssä on vielä parantamisen varaa**

Bill & Melinda Gates Foundation selvitti artikla 58 -menettelyn tuotoksia vuonna 2015. Menettelyä on käytetty vähän, ja lopulta hyväksyvän arvion saaneelle lääkevalmisteelle on syystä tai toisesta haettu harvoin myyntilupia EU:n ulkopuolisissa maissa. Tähän mennessä malarian hoitoon tarkoitettu Pyramax-valmiste on ollut harvoja menestyksiä.

Selvityksessä on esitetty keinoja, joilla menettely saataisiin tehokkaammaksi. Näihin lukeutuu parempi viestintä menettelyn eduista. Lisäksi on kaivattu läheisempää yhteistyötä lääkeyrityksen, EMAn, WHO:n ja kehittyvien maiden lääkeviranomaisten välille.

Pidemmällä aikavälillä arviointimenettelyä voitaisiin muuttaa siten, että lääkevalmisteen keskitettyä myyntilupahakemusta voitaisiin arvioida samaan aikaan artikla 58 -menettelyn kanssa. Menettelyä pitäisi myös tehdä vielä houkuttelevammaksi lääkeyrityksille tarjoamalla heille lisäetuja esimerkiksi lyhentyneen arviointiajan tai lisärahoitusväylien muodossa.



**Annikka Kalliokoski**

LKT, kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri  
Yli lääkäri, Fimea

**LISÄÄ AIHEESTA**