

# Pääkirjoitus

Erkki Palva



Eri sairauksien lääkehoito ei tapaa kehittyä tasavauhtisesti, vaan joskus nähdään jopa vuosikymmenten pysähdyksiä ja hitaan kehityksen vaiheita. Näitä seuraavat uusien vaikutusmekanismien läpimurrot ja niiden mekanismien hyväksikäytön jalostus hyvin toimiviksi lääkkeiksi etenee usein pienin ja erikseen tarkasteltuna innovaatioasteeltaan vähäisin askelin.

Tämän lehden teemana on antikoagulaatio. Jo usea lääkärisukupolvi on tottunut käyttämään oraalisenä lääkehoitona samoja K-vitamiiniantagonismiin perustuvia lääkkeitä, joista nykyisin edelleen käytettäväksi on seuloutunut varfariini. Se on kuitenkin kapean hoitoalueensa ja interaktioalttiutensa takia ongelmallinen lääke, jolle on kauan etsitty helpommin käytettäviä korvaajia. Läpimurto näyttää nyt tapahtuneen ja uusia, eri mekanismein toimivia oraalisia antikoagulantteja on saatu käyttöön. Yksinkertaisemmalla käytöllä näyttää kuitenkin olevan hintansa: antidoottia vuotojen varalta ei vielä ole.

Tieto uusien lääkkeiden todellisesta hoidollisesta arvosta on hyvin rajallinen siinä vaiheessa, kun ne ovat saaneet myyntiluvan. Tehon ja turvallisuuden osoitus perustuu valikoiduilla potilasaineistoilla tehtyihin ja suhteellisen lyhytkestoisiin tutkimuksiin, joten paljon jää vielä myöhemmässä vaiheessa opittavaksi. Tähän sisältyy paradoksi: uutta todellisen elämän tehokkuus- ja turvallisuustietoa voi saada vain, jos lääkettä käytetään riittävän laajasti. Varsinkin uudella periaatteella toimivien lääkkeiden laajamittaisen käyttöönoton on tästä syystä tapahduttava hallitusti niin, että kertyvä kokemus jalostuu tutkimustiedoksi ja näin kertynyt oppi ohjaa käytäntöjä. Uusia täydentävän tiedon keruun rakenteita on jo otettu käyttöön. Kaikkien uusien lääkkeiden myyntiluvan saamiseen liittyy ehtona laaja riskinhallintasuunnitelma, johon sisältyvin tutkimuksiin puuttuvaa tietoa täydennetään. Lääkkeen hoidollisen ja taloudellisen arvon selvittämiseen tähtäävät tutkimukset ja niiden arviointi käynnistyvät samoin hyvin nopeasti lääkkeen tultua käyttöön.

Uuden lääkkeen vaikutusten systemaattinen tutkiminen perustuu yleensä hypoteesien testaamiseen, jossa käytetään hyväksi jo tehtyjä havaintoja ja kokemusta vastaavista lääkkeistä. Kokemus on kuitenkin myös opettanut, että lähes aina uudesta lääkkeestä havaitaan jotakin, jota ei osattu odottaa. Tällaisten uusien signaalien synnyttämiseen meillä kaikilla on

yksinkertainen väline käytettävissämme: haittavaikutusilmoitusjärjestelmä. Näillä ilmoituksilla kerätään tietoa uusista, aiemmin tuntemattomista ilmiöistä, joita koskevia hypoteeseja voidaan sitten signaalin synnyttyä muilla menetelmillä testata ja käyttää saatu tieto lääkehoidon parempaan kohdistamiseen siitä eniten hyötyville.

**Erkki Palva**

LKT

Johtaja, Lääkevalmisteiden arviointi, Fimea