

Pääkirjoitus

SINIKKA RAJANIEMI

Ylijohtaja, Fimea



LÄÄKEVIRANOMAISEN KEHITTYVÄ ROOLI

Lääkkeiden valvonnassa viranomaisen rooli on historiallisista syistä ollut merkittävä. Talidomidika-
tastrofin seurauksena ehti syntyä tuhansia epä-
muodostuneita lapsia, ennen kuin lääkkeen käyttö
kiellettiin. Tämän vuoksi lääkkeille asetettiin muun
muassa myyntilupavaatimus ja haittavaikutuksia alettiin
kirjata rekistereihin.

Suomessa myyntilupamenettelyt alkoivat vuonna
1964, eli tänä vuonna vietämme 50-vuotisjuhlia. Sa-
maan vuoteen osuu Fimean viisivuotispäivä. Myös Suo-
men kansallinen sähköinen haittavaikutusrekisteri tuli
viime vuonna 40 vuoden ikään.

Myyntiluvan saaminen on vuosikymmenten kulues-
sa monimutkaistunut. Uuden lääkkeen täytyy olla pe-
rusteellisesti tutkittu, ennen kuin sille voidaan myöntää
myyntilupa. Haittavaikutusrekisteri on yksi keino seurata
jo markkinoilla olevien lääkkeiden turvallisuutta.

Myös viranomaisen rooli on muuttunut valvottavien
eli lääkealan mukana. Lääkekehityksen alkuvaihe tapah-
tuu yhä tavallisemmin pienissä yrityksissä, jotka ovat toi-
minnaltaan lähellä tutkimuslaitoksia, ja lääkkeiden val-
mistus sekä ei-kliiniset ja kliiniset tutkimukset on usein
ulkoistettu. Valvonnan pitää siksi ulottua laajalle, ja sen
täytyy olla ennakoivaa.

Kaikkien etu on, että lääkekehitys etenee vaatimus-
ten viidakossa mahdollisimman sutjakkaasti. Myös viran-

omaisten tavoitteena on löytää sellaisia toimintamuoto-
ja, jotka tukevat tätä tavoitetta. Tästä esimerkkinä on
muun muassa regulatorisen (viranomaisvaatimuksiin liit-
tyvän) ja tieteellisen neuvonnan lisäys (Kolehmainen ja
Kurki, tässä numerossa).

Tähän Sic!-lehden numeroon olemme koonneet lää-
kekehitystä koskevia artikkeleita. Selväksi tulee lääkeke-
hityksen kulku ja siihen liittyvät haasteet (Salonen, tässä
numerossa). Eri artikkeleissa esitetään näkökulmia aina
lääketutkimusprojektin alkuvaiheesta uusien lääkkeiden
hinnanmuodostukseen.

Nykyään pystymme lääkehoidoin parantamaan vain
harvoja sairauksia, joten uusia lääkkeitä tarvitaan ja lää-
kekehitykseen kohdistuvat odotukset ovat suuria. Esi-
merkiksi syöpätautien alalla on nähty jatkuvasti sekä
pieniä edistysaskeleita että suurempia harppauksia. Kai-
ken lääkekehityksen keskiössä on potilaan etu. Tämä on
päämäärä, joka kannustaa myös kliinisiä lääketutkimuk-
sia tekevää professori **Sirpa Leppää** työssään (Talvitie ja
Kalliokoski, tässä numerossa).

Sic!-lehteä on nyt toimitettu neljä vuosikertaa. Leh-
teä on edelleen tarkoitus kehittää lukijoita kuunnellen.
Toiveita lehden teemoihin ja artikkeliaiheisiin liittyen voi
lähettää osoitteeseen sic@fimea.fi. ■

Toivotamme kaikille lukijoillemme hyvää vuotta 2015!