



## Lääkevalvonta ajan virrassa

**L**ääkkeet ovat koko lääketieteen historian ajan olleet merkittävä hoidon työkalu riippumatta siitä, kuinka tehokkaita tai turvallisia ne kulloinkin ovat olleet. Ihmelääkkeet ovat aina olleet ihmismieltä kiehtova ajatus, ja vielä nykyisinkin lääkkeiden parantavaan vaikutukseen liittyy usein epärealistisia odotuksia.

Talidomidikatastrofi 1950- ja 60-lukujen vaihteessa herätti terveysviranomaiset suhtautumaan lääkkeiden turvallisuuteen huomattavasti aiempaa tarkemmin, ja nykyiset myyntilupajärjestelmät saivat teollisuusmaissa alkunsa. Myyntilupa edellyttää tutkimusnäyttöä lääkkeen hyödyistä ja turvallisuudesta, ja aina 2000-luvulle asti vaatimukset ovat jatkuvasti lisääntyneet. Onkin perusteltua, että myyntilupapäätökset ja lääkkeiden käyttö perustuvat hyvälaatuiseen ja riittävään tietoon lääkkeen hyödyistä ja riskeistä. Yleisessä ilmapiirissä käsitystä riittävydestä on kauan ohjannut korostunut pyrkimys riskien minimointiin. Sen seurauksena lääkkeiden myyntilupavaatimuksia on kumulatiivisesti lisätty.

Yhä runsaamman tutkimusnäytön hankkiminen edellyttää yleensä myös lisää aikaa ja rahaa, mikä viivästyttää uusien lääkkeiden saamista käyttöön ja nostaa niiden hintoja. Samaan aikaan käsityksemme useista sairauksista muuttuu ja sairaudet pilkkoutuvat yhä pienemmiksi alatyypeiksi, joille pyritään löytämään omat täsmälliset hoitonsa. Se puolestaan asettaa haasteita suurten kliinisten tutkimusten suorittamiselle. Toisaalta: kun hoito kohdistetaan tunnistetun vastetta ennustavan biologisen tekijän mukaan, se lisää mahdollisuutta osoittaa lääkkeen teho riittävällä tavalla jo pienemässä potilasjoukossa.

Yhteiskunnan ja potilaiden odotuksena on saada uusia, tehokkaita ja turvallisia lääkkeitä

nopeammin ja kohtuullisin kustannuksin erityisesti sairauksiin, joihin ei vielä ole tyydyttäviä hoitoja. Potilaan edun ja lääkevalvonnan kannalta jännitteiseksi muodostuu teho- ja turvallisuusvaatimusten sekä nopeammin – ja ehkä vähemmän tutkimuksen – myönnettävän myyntiluvan yhteensovittaminen, kun kuitenkin yhteiskunnan yleisessä riskinsietokyvyssä ei näytä tapahtuneen muutosta.

Yhdysvalloissa lupaavien lääkkeiden markkinoille pääsyä nopeuttaa Breakthrough Designation -järjestelmä. EU:ssa ongelmaa on pyritty ratkaisemaan siten, että tutkimusvaiheessa oleville lupaaville lääkkeille on otettu käyttöön nopeutettuja myyntilupakäsittelyjä, jotka sisältävät tavanomaista tehostetumpaa regulatorista ja tieteellistä neuvontaa. Euroopan lääkevirasto julkisti keväällä 2016 PRIME-ohjelman, johon on jo otettu mukaan ensimmäiset hakemukset. Tavoitteena on, että hyvin suunnitellun prosessin avulla lupaavat lääkkeet saadaan asteittain potilaiden saataville tinkimättä kuitenkaan tehon ja turvallisuuden osoittamisen vaatimuksista. ●



**Erkki Palva**  
Johtaja, Fimea

*Olen saanut olla yli 33 vuoden ajan aitiopaikalla seuraamassa lääkevalvonnan kehitystä ja vaikuttamassa siihen. Tämän kuun alussa siirryin takariviin eläkkeelle Fimean lääkevalvosteiden arvioinnin johtajan tehtävistä.*