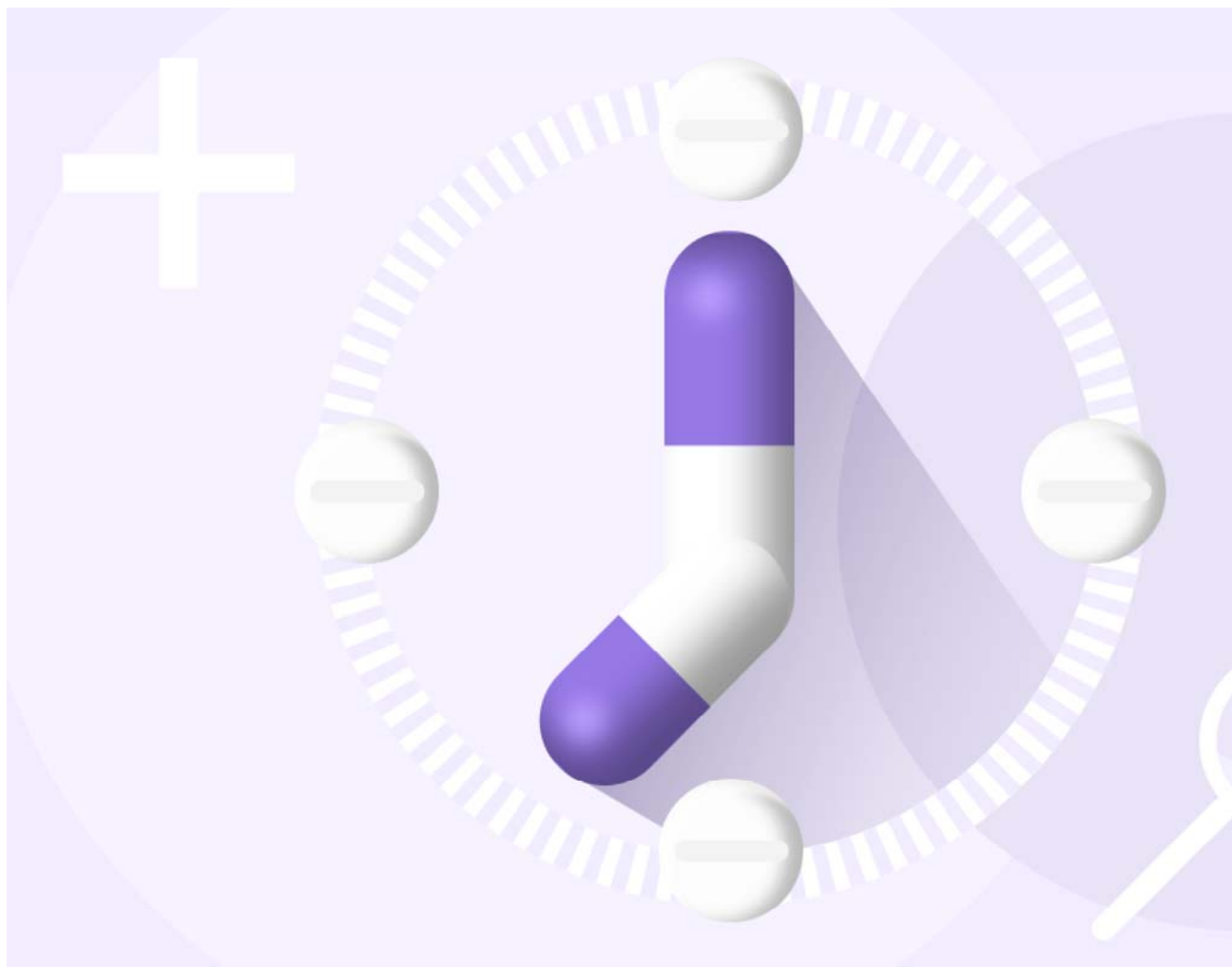


JULKAISTU NUMEROSSA 1/2018
AJANKOHTAISTA LÄÄKEALALLA

Ajankohtaista lääkealalla helmi-maaliskuussa

Päivi Ruokoniemi / Kirjoitettu 6.4.2018 / Julkaistu 9.4.2018



Helmi-maaliskuun ajankohtaisissa lääkealan uutisissa käsitellään muun muassa useita lääketurvallisuuteen liittyviä aiheita, terveysteknologian valvonnan siirtymistä Valvirasta Fimeaan sekä lääkehoitojen arviointiyhteistyötä. Lisäksi Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea on esittänyt myyntilupia yhdeksälle uudelle valmisteelle. Lue palstalta kaikki ajankohtaiset uutiset!

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea CHMP on helmi-maaliskuun kokouksissaan

esittänyt myyntilupaa seuraaville uusille lääkevalmisteille:

- Amglidia (glibenklamidi) neonataalidiabeteksen hoitoon vastasyntyneillä ja lapsilla. Valmiste on harvinaislääke.
- Mylotarg (gemtutsumabi otsogamisiini) akuutin myeloidisen leukemian hoitoon 15-vuotiailla ja sitä vanhemmilla potilailla. Kyseessä on harvinaislääke.
- Alpivab (peramiviiri) komplisoitumattoman influenssan hoitoon.
- Rubraca (rukaparibi) relapsoituneen tai edenneen munasarjasyövän hoitoon. Kyseessä on harvinaislääke ja myönnetty myyntilupa on ehdollinen.
- Juluca (dolutegraviiri/rilpiviriini) HIV-infektion hoitoon.
- Kanjinti (trastutsumabi) rintasyövän ja mahasyövän hoitoon. Kyseessä on biosimilaarivalmiste.
- Zessly (infliksiimabi) nivelreuman, Crohnin taudin, haavaisen koliitin, selkärankareuman, nivelpsoriaasin ja psoriaasin hoitoon. Kyseessä on biosimilaarivalmiste.
- Pemetrexed Krka (pemetreksedi) keuhkopussin pahanlaatuisen mesoteliooman ja ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoitoon. Kyseessä on geneerinen valmiste.
- Prasugrel Mylan (prasugreeli) aterotromboottisten tapahtumien ehkäisyyn. Kyseessä on geneerinen valmiste.

Lue lisää aiheesta. (<http://www.ema.europa.eu>)

Xofigoa ei saa käyttää yhdessä Zytigan ja prednisonin/prednisolonin kanssa

13.3.2018. Euroopan lääkevirasto (EMA) suosittelee, että eturauhassyövän hoidossa käytettävän Xofigo-valmisteen (radium-223-dikloridi) käyttäminen yhdessä Zytigan (abirateroniasetaatti) ja prednisonin/prednisolonin kanssa on vasta-aiheista. Suositus johtuu lisääntyneestä riskistä kuolemantapauksiin ja murtumiin. Lue lisää aiheesta. (<http://www.fimea.fi/-/xofigoa-ei-tule-kayttaa-yhdessa-zytigan-ja-prednisonin-prednisolonin-kanssa>)

Uusia ohjeita valproaatin käyttöön raskaudenaikaisen altistuksen välttämiseksi

12.2.2018. Euroopan lääkeviraston (EMA) lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) suosittelee uusia ohjeita, jotta vältettäisiin raskaudenaikaista altistumista valproaatille. Raskauden aikainen altistus valproaatille lisää lapsen epämuodostuma- ja kehityshäiriöriskiä.

PRAC suosittelee, että kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoidossa valproaattia ei saa käyttää raskauden aikana. Myöskään epilepsian hoidossa valproaattia ei saa käyttää raskauden aikana, paitsi tilanteissa, joissa ei ole sopivaa vaihtoehtoista hoitoa. Kummassakaan käyttöaiheessa valproaattia ei saa käyttää naispuolisilla potilailla, joiden on mahdollista tulla raskaaksi, mikäli erityistä uutta raskaudenehkäisyohjelmaa ei noudateta. Lue lisää aiheesta. (<http://www.fimea.fi/-/uusiat-ohjeita-valproaatin-kayttoon-raskaudenaikaisen-altistuksen-valttamiseksi>)

Retinoidien raskaudenaikaisen käytön ehkäisyyn tarkempia ohjeita

23.3.2018. Retinoideja käytetään muun muassa erilaisten ihosairauksien, kuten aknen ja psoriaasiksen hoitoon. Valmisteet annostellaan joko suun kautta tai paikallisesti iholle. Suun kautta annosteltavia retinoideja (asitretiini, alitretinoiini ja isotretinoiini) ei saa käyttää naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi, mikäli erityistä raskaudenehkäisyohjelmaa ei noudateta. Raskaudenaikainen altistuminen retinoideille on haitallista syntymättömälle lapselle.

Iholle annosteltavien retinoidien tiedetään kulkeutuvan elimistöön vain hyvin vähäisessä määrin, eikä niiden käytöstä siksi uskota aiheutuvan kovin merkittävää riskiä raskauden aikana.

Rikkoutuneen ihon kautta imeytyminen saattaa kuitenkin lisääntyä, ja siksi varotoimenä Euroopan lääkevirasto (EMA) suosittelee, että myöskään iholle annosteltavia retinoideja ei saa käyttää raskauden aikana, tai mikäli potilas suunnittelee raskautta. Lue lisää aiheesta.

(<http://www.fimea.fi/-/retinoidien-turvallista-kayttoa-koskeva-arviointi-saatu-paatokseen> ja www.ema.europa.eu)

Esmyaa myoomien hoidossa käyttävien maksa-arvoja tulee seurata säännöllisesti ja uusia hoitoja ei toistaiseksi pidä aloittaa

9.2.2018. Euroopan lääkeviraston (EMA) lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) arvioi parhaillaan Esmyan hyötyjä ja haittoja vakavien maksavauriotapausten vuoksi. Väliaikaisena toimenä PRAC suosittelee, että Esmyaa kohdun sileälihaskasvainten eli myoomien hoidossa käyttävien naisten maksa-arvoja tulee seurata säännöllisesti. PRAC suosittelee, että Esmya-hoitoa ei aloiteta uusille potilaille. Niiden potilaiden, joiden hoitajakso on päättynyt, ei tulisi aloittaa uutta hoitajaksoa. Lue lisää muun muassa maksa-arvojen seurantaohjeiden osalta. Lue lisää aiheesta.

(<http://www.fimea.fi/-/esmyaa-myoomien-hoidossa-kayttavien-maksa-arvoja-tulee-seurata-saannollisesti>)

MS-taudin hoitoon käytettävä Zinbryta poistuu markkinoilta

8.3.2018. Euroopan lääkevirasto (EMA) on suositellut (6.3.2018) MS-taudin hoitoon käytettävän Zinbryta (daklitsumabi) valmisteen myyntiluvan välitöntä keskeyttämistä siihen liittyneiden aivotulehdustapausten vuoksi. Myyntiluvan haltija (Biogen Idec Ltd) on jo ilmoittanut vetävänsä vapaaehtoisesti myyntiluvan pois. Lue lisää aiheesta. (<http://www.fimea.fi/-/zinbryta-valmisteen-myyntiluvan-valitonta-keskeyttamista-ja-valmisteen-poisvetoa-suositellaan>)

Bentsodiatsepiinien ja opioidien keskushermostoa lamaavasta yhteisvaikutuksesta kattavat varoitukset

2.3.2018. EU:ssa myyntiluvallisten bentsodiatsepiinien ja niiden kaltaisten lääkevalmisteiden (niin sanotut z-lääkkeet) tuotetietoja päivitetään. Jatkossa tuotetiedoissa varoitetaan lääkkeen määrääjää keskushermostoa lamaavien haittavaikutusten lisääntyneestä riskistä yhteiskäytössä opioidien kanssa. Vastaavat päivitykset toteutetaan opioideja sisältäville lääkevalmisteille. Tuotetietojen päivityksestä on päätetty EU-laajuisessa lääkeviranomaisyhteistyössä. Vastuu tuotetietojen päivityksestä on lääkevalmisteen myyntiluvan haltijalla. Lue lisää aiheesta. (<http://www.hma.eu/226.html>)

Ohjeita insuliinikynien käyttöön annosteluvirheiden välttämiseksi

5.2.2018. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean (PRAC) mukaan on olemassa annosteluvirheen vaara, jos insuliinia vedetään ruiskuun viallisesta esitäytetystä insuliinikynästä tai insuliinikynän säiliöstä.

Terveystieteiden ammattilaisia ja potilaita kehoitetaan ensisijaisesti käyttämään uutta kynää sen sijaan, että insuliinia vedetään insuliiniruiskulla viallisesta insuliinikynästä. Lue lisää aiheesta.

(<http://www.fimea.fi/-/ohjeita-insuliinikynien-kayttoon-annosteluvirheiden-valttamiseksi>)

Terveysteknologian valvonta siirtyy Valvirasta Fimeaan

12.3.2018. Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston (Valvira) terveysteknologiaan liittyviä tehtäviä siirretään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea). Tehtävien siirto liittyy valtion keskushallinnon uudistukseen sekä sen osana Valtion lupa- ja valvontaviraston (Luova)

perustamiseen ja Valviran muiden tehtävien siirtymiseen uuteen virastoon. Tehtävät siirretään 31.12.2019 mennessä. Lue lisää aiheesta. (<http://www.fimea.fi/-/terveysteknologian-valvonta-siirtyy-valvirasta-fimeaan>)

Fimea tiukentaa erityislupakäytäntöään

21.3.2018. Fimea voi myöntää erityisistä hoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä erityisluvan lääkevalmisteen luovuttamiseksi kulutukseen. Erityislupamenettely on tarkoitettu valmisteille, joilla ei ole myyntilupaa Suomessa. Siksi myyntiluvallisille valmisteille ei lähtökohtaisesti tulla myöntämään erityislupia enää 1.10.2018 alkaen. Lue lisää aiheesta. (<http://www.fimea.fi/-/fimea-tasmentaa-erityislupakaytantaan>)

Ajantasainen lääkityslista on vain harvalla potilaalla

22.3.2018. Vain joka viidennellä lääkkeen käyttäjällä ja pitkäaikaissairauden ilmoittaneista vain kolmanneksella on ajantasainen lääkityslista käyttämistään lääkkeistä. Tiedot pohjautuvat Lääkebarometri 2017 kyselytutkimukseen, jossa selvitettiin Fimean toimesta jo toistamiseen suomalaisten lääkkeiden käyttöön liittyviä asenteita. Kyselyyn vastanneita oli yli 3 000 henkilöä. Lue lisää aiheesta. (<http://www.fimea.fi/-/ajantasainen-laakityslista-vain-harvalla>)

Pohjoismaat lisäävät HTA-yhteistyötä

26.2.2018. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Norjan lääkevirasto NoMA ja Ruotsin Hammashuolto- ja lääkekorvausvirasto TLV tiivistävät lääkehoitojen arviointiyhteistyötä. Yhteistyötä tehdään jatkossa lääkevalmisteiden suhteellisen vaikuttavuuden arviointien ja taloudellisten vaikutusten arviointien osalta. Yrityksiä, jotka ovat lähiaikoina tuomassa markkinoille uusia lääkevalmisteita, pyydetään ottamaan yhteyttä keskustelujen aloittamiseksi yrityksen mahdollisesta osallistumisesta yhteisesti tehtävään arviointiin. Lue lisää aiheesta.

(<http://aiheesta.http://www.fimea.fi/-/pohjoismaiden-hta-yhteisty-otenee>)

HTA-viranomaisten yhteistyötä halutaan edistää asetuksella

27.2.2018. Euroopan komissio antoi tammikuun lopussa asetusehdotuksen, jolla on tarkoitus vakiinnuttaa Euroopan HTA-viranomaisten yhteistoiminta lääkkeiden ja laitteiden hoidollisen arvon arvioinnissa. Pysyvä mekanismi jatkaisi EUnetHTA:n (European network for Health Technology Assessment) työtä ja hyödyntäisi sen kehittämiä työkaluja ja prosesseja. Ehdotuksen mukaan

järjestelmän tuottamien arviointien hyödyntäminen olisi jäsenmaissa pakollista esimerkiksi lääkkeiden korvattavuusprosesseissa. Järjestelmän pakollinen osa rajoittuisi kliinisen vaikuttavuuden arviointiin, mutta se mahdollistaisi myös pidemmälle menevän vapaaehtoisen kansainvälisen yhteistyön esimerkiksi taloudellisessa arvioinnissa.



Päivi Ruokoniemi

LT, kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri
Yli lääkäri, Fimea