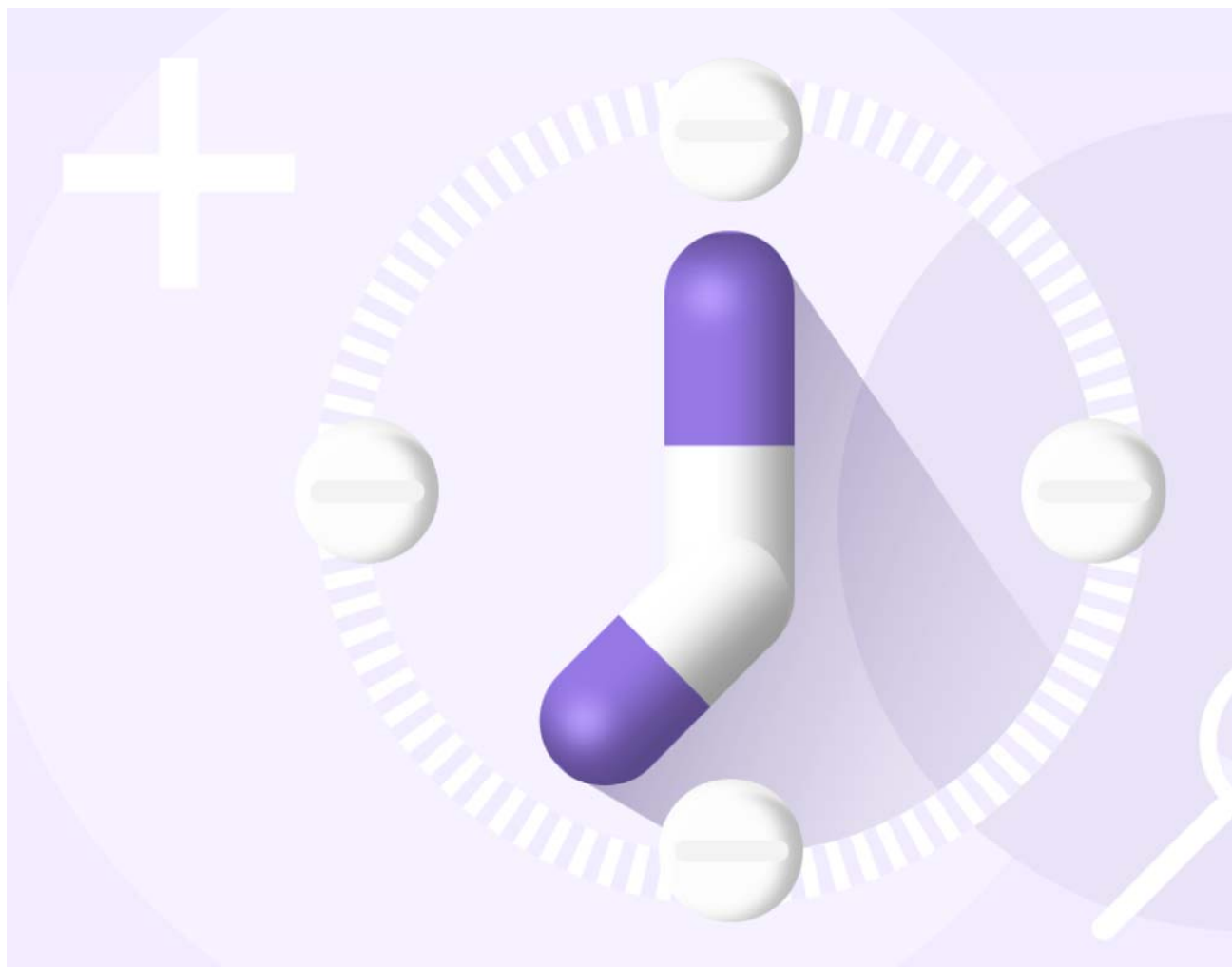


JULKAISTU NUMEROSSA 3/2018  
AJANKOHTAISTA LÄÄKEALALLA

## Ajankohtaista lääkealalla syyskuussa

*Päivi Ruokoniemi / Kirjoitettu 1.10.2018 / Julkaistu 10.10.2018*



Syyskuussa esitettiin uusia myyntilupia muun muassa migreenin estoon ja verkkokalvon perinnöllisen rappeuman hoitoon. Eläinten lääkintään esitettiin yhtä myyntiluvan laajennusta ja valsartaanivalmisteita koskeva euroopanlaajuinen selvitys laajeni. Lue palstalta kaikki ajankohtaiset uutiset!

\*\*\*

**Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea ehdotti myyntilupaa kolmelletoista uudelle valmisteelle**

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea CHMP on syyskuun kokouksessaan esittänyt myyntilupaa seuraaville uusille lääkevalmisteille:

- **Luxturna** (voretigeeni neparvovekki), lapsilla ja aikuisilla silmän verkkokalvon perinnöllisen rappeuman hoitoon, kun taustalla on RPE65 geenin mutaatio. Kyseessä on harvinaislääke.
- **Emgality** (galkanetsumabi), migreenin estoon.
- **Vabomere** (meropeneemi trihydraatti / vaborbaktaami), vaikeiden infektioiden hoitoon aikuisilla.
- **Jivi** (damoktokogi alfa pegoli), haemophilia A:n hoitoon. Kyseessä on harvinaislääke.
- **Poteligeo** (mogamulitsumabi), mycosis fungoideksen tai Sézaryn syndrooman hoitoon. Kyseessä on harvinaislääke.
- **Alunbrig** (brigatinibi), ALK-positiivisen, edenneen ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoitoon.
- **Apealea** (paklitakseli), munasarjasyövän hoitoon.
- **Delstrigo** (doraviriini/lamivudiini /tenofoviiri disoproksiili) ja **Pifeltro** (doraviriini) HIV-1 infektion hoitoon.
- **Fulphila** (pegfilgrastiimi), **Pelmeg** (pegfilgrastim) ja **Ziextenzo** (pegfilgrastim), neutropenian estoon ja hoitoon. Valmisteet ovat biosimilaareja.
- **Buvidal** (buprenorphine), opioidiriippuvuuden hoitoon. Kyseessä on hybridivalmiste. Hybridihakemukseen perustuva myyntilupa rakentuu non-kliinisen ja kliinisen näytön osalta osittain viitevalmisteelle hyväksytylle tutkimusnäytölle.

\*\*\*

### **Eläinten lääkintään esitettiin syyskuussa myyntiluvan laajennusta meloksikaamia sisältäville valmisteille**

Euroopan lääkeviraston eläinlääkekomitea (CVMP) on syyskuun kokouksessaan esittänyt myyntiluvan laajennusta (uusi lääkemuoto oraaliliuos ja vahvuus 0.5 mg/ml) meloksikaamia sisältäville Inflacam ja Rheumocam-valmisteille, kissan lievän-keskivaikean postoperatiivisen kivun lievittämiseen.

\*\*\*

## Euroopan lääkevirastolta tuli päivitys riskinarvioon epäpuhtautta sisältäneistä valsartaanilääkkeistä

13.9.2018 ja 21.9.2018. Euroopan lääkevirasto EMA päivitti riskinarviotaan N-nitrosodimetyyliamiini-epäpuhtautta (NDMA) sisältäneistä valsartaani-lääkevalmisteista. Epäpuhtaudet ilmenivät kiinalaistehtaiden (Zhejiang Huahai ja Zhejiang Tianyu) valmistamasta valsartaanista aiemmin tänä vuonna.

Arvion mukaan mahdollinen syöpäriski säilyy edelleen pienenä ja EMAn aiemman alustavan arvion mukaisena. Arviointia kuitenkin laajennettiin koska Saksan viranomaiset löysivät yhdestä erästä intialaisen Hetero Labsin valmistamaa losartaania pieniä määriä toista epäpuhtautta (N-nitrosodietiyyliamiini, NDEA). Löydetty epäpuhtaus ei ylitä USA:n lääkeviranomaisen FDA:n määrittämää turvarajaa ja koski vain yhtä tuotantoerää. Havaittu määrä katsottiin niin vähäiseksi, ettei siitä uskota olevan potilaille riskiä. Löydöksen perusteella Suomessa kyseistä valmistuserää sisältävät lääkkeet laitettiin kuitenkin varotoimenpiteenä jakelukieltoon lisäselvitysten ajaksi ja EMAn arviointia laajennettiin valsartaanin lisäksi myös kandesartaania, irbesartaania, losartaania ja olmesartaania sisältäviin valmisteisiin. Lue lisää. (<https://www.fimea.fi/-/ema-laajentaa-epapuhtausjaamien-tarkastuksia-kaikkiin-sartaaneja-sisaltaviin-laakkeisiin>)

\*\*\*



### Päivi Ruokoniemi

LT, kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri  
Ylilääkäri, Fimea