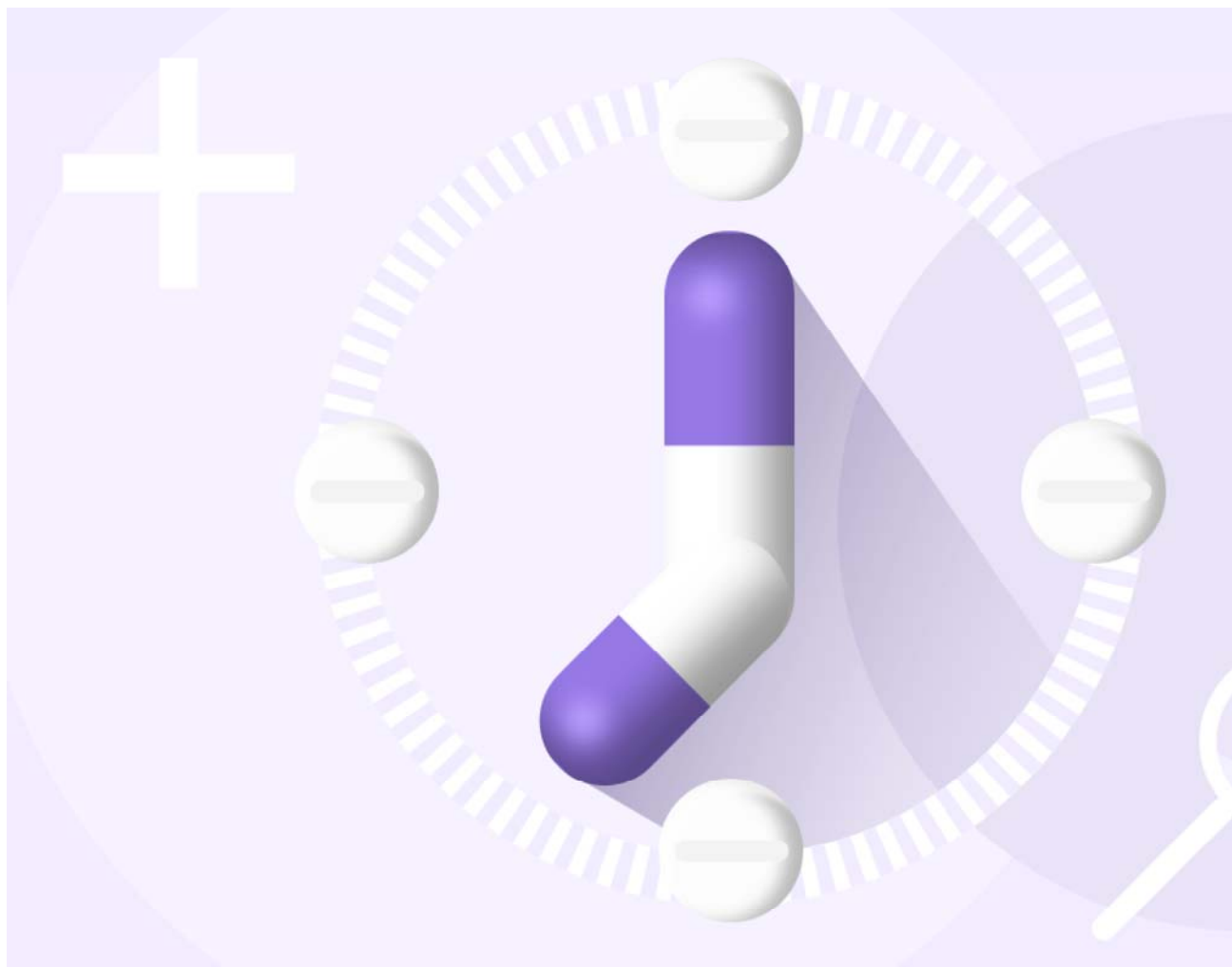


JULKAISTU NUMEROSSA 3/2018
AJANKOHTAISTA LÄÄKEALALLA

Ajankohtaista lääkealalla lokakuussa

Päivi Ruokoniemi / Kirjoitettu 31.10.2018 / Julkaistu 13.11.2018



Lokakuussa suositeltiin fluorokinoloniantibioottien käyttöä rajoitettavaksi lääketurvallisuussyistä. Lääkkeiden uusia myyntilupia esitettiin muun muassa perinnöllisen angioedeeman hoitoon ja denguen ennaltaehkäisyyn. Lue palstalta kaikki ajankohtaiset uutiset!

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea ehdotti myyntilupaa kuudelle uudelle valmisteelle

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

- **Takhzyro** (lanadelumabi), perinnöllisen angioedeeman hoitoon. Kyseessä on ensimmäinen monoklonaalinen vasta-aine tähän käyttöaiheeseen. Myyntilupahakemus arviointiin EMAn nopeutetussa arviointiprosessissa, joka on tarkoitettu kansanterveydellisesti merkittäviksi katsotuille lääkevalmisteille.
- **Namuscla** (meksiletiinihydrokloridi), ei-dystrofisissa myotoniasairauksissa esiintyvän myotonian hoitoon aikuisilla. Kyseessä on ensimmäinen tähän käyttöaiheeseen EU-laajuisesti esitetty myyntilupa.
- **Dengvaxia** (elävä, heikennetty, tetraivalentti dengue-rokote), dengueviruksen aiheuttaman taudin ennaltaehkäisyyn 9–45-vuotiaille, jotka asuvat endeemisellä alueella ja jotka ovat edeltävästi sairastaneet denguen. Kyseessä on ensimmäinen EU:ssa hyväksyttäväksi esitetty dengue-rokote.
- **Flucelvax Tetra** (soluviljelmissä valmistettu, inaktivoitu pinta-antigeeni, influenssarokote) influenssan ennaltaehkäisyyn aikuisille ja vähintään 9-vuotiaille lapsille.
- **Bevespi Aerosphere** (glykopyrroni / formoteroli fumaraatti dihydraatti), keuhkohtaumataudin (COPD) ylläpitohoitoon.
- **Ogivri** (trastutsumabi) rinta- ja mahasyövän hoitoon. Kyseessä on biosimilaari-valmiste.

Uusia muuntohuumeita valvontaan

25.10.2018. Huumausainelain asetukseen huumausaineina pidettävistä aineista, kasveista ja valmisteista (543/2008) lisätään kahdeksan uutta ainetta. Huumausaineluetteloon liitetyt uudet aineet ovat uusia psykoaktiivisia opioideja ja synteettisiä kannabinoidireseptoriagonisteja. Samaan aikaan huumausainelain asetukseen kuluttajamarkkinoilta kielletyistä psykoaktiivisista aineista (1130/2014) poistetaan neljä synteettistä kannabinoidia, jotka siirretään valvottavaksi huumausaineena. Aineilla ei ole tiedossa lääkinnällisiä käyttötarkoituksia. Lue lisää.

(<https://www.fimea.fi/-/uusia-muuntohuumeita-valvonta-5>)

Reseptilääkkeiden pakkauksiin pakolliset turvaominaisuudet helmikuussa 2019

22.10.2018. Suomessa markkinoitavissa ihmisille tarkoitetuissa reseptilääkepakkauksissa tulee olla uudet turvaominaisuudet Euroopan komission delegoidun asetuksen mukaisesti viimeistään 9.2.2019. Turvaominaisuudet koostuvat pakkauskohtaisesta yksilöllisestä tunnisteesta, joka mahdollistaa pakkauksen aitouden tarkastamisen, sekä lääkepakkauksen peukaloinnin paljastavasta mekanismista. Lääkepakkauksen turvaominaisuuksien tavoitteena on estää lääkeväärennösten pääsy lääkkeiden lailliseen valmistus- ja jakeluketjuun. Euroopan komissio, Euroopan lääkevirasto EMA sekä Euroopan lääkevirastojen verkosto HMA lähettivät lokakuussa kirjeen toimijoille

muistuttaakseen heitä uusista velvollisuuksista. Kaikkien sidosryhmien on tärkeää toimia ajoissa, jotta he ovat valmiita noudattamaan uusia sääntöjä helmikuussa 2019. Lue lisää.

(<https://www.fimea.fi/-/reseptilaakkeiden-pakkauksiin-pakolliset-turvaominaisuudet-helmikuussa-2019>)

Eläinlääkevalmisteiden myyntilupia peruutettu väliaikaisesti – tilalle määräaikaista erityislupia

19.10.2018. Fimea on peruuttanut 13.9.2018 väliaikaisesti seuraavien dietanoliamiinia sisältävien tuotantoeläimille tarkoitettujen injektioeläinlääkevalmisteiden myyntiluvat:

- Finadyne vet injektioneste, liuos 50 mg/ml (fluniksiinimeglumiini)
- Flunixin vet injektioneste, liuos 50 mg/ml (fluniksiinimeglumiini)
- Duoprim vet injektioneste, liuos (trimetopriimi 40 mg/ml, sulfadoksiini 200 mg/ml)
- Tribriksen vet injektioneste, suspensio (trimetopriimi 80 mg/ml, sulfadiatsiini 400 mg/ml)

Päätös tuli voimaan 17.10.2018. Myyntilupien väliaikainen peruuttaminen liittyy Euroopan lääkeviraston eläinlääkekomitean arvioon eläinlääkevalmisteissa apuaineena käytetyn dietanoliamiinin (DEA) turvallisuudesta kuluttajille. Kyseiset eläinlääkevalmisteet on todettu Suomessa kriittisiksi eläinten lääkinnässä. Erillisillä erityislupamenettelyillä pyritään siksi varmistamaan näiden kriittisten valmisteiden katkoton saatavuus mahdollisten saatavuushäiriöiden varalta. Lue lisää. (<https://www.fimea.fi/-/elainlaakevalmisteiden-myyntilupia-peruutettu-valiaikaisesti-tilalle-maaraaikaisia-erityislupia>)

Tuotantoeläinten mikrobilääkkeiden kulutus on Suomessa vähäisempää kuin monessa muussa EU-maassa

15.10.2018. Euroopan lääkevirasto EMA julkaisi raportin tuotantoeläinten mikrobilääkkeiden kulutuksesta 30 Euroopan maassa. Raportin perusteella Suomessa käytetään vähän mikrobilääkkeitä tuotantoeläimille. Myös kriittisen tärkeitä mikrobilääkkeitä myydään meillä vähän moneen muuhun Euroopan maahan verrattuna.

Ero mikrobilääkkeiden kokonaismyynnissä vuonna 2016 oli EU-maiden välillä edelleen yli satakertainen ja kriittisen tärkeiden mikrobilääkkeiden myynnissä jopa suurempi. Euroopassa yli 90 % tuotantoeläinten mikrobilääkkeistä annettiin eläinryhmille rehun tai juomaveden mukana. Käytetyimpiä lääkeryhmiä olivat tetrasykliinit, penisilliinit ja sulfonamidit.

Vuosina 2011–2016 tuotantoeläinten mikrobilääkkeiden kulutus Suomessa väheni 15 %. Euroopan maiden yhteistuloksissa myynti väheni viidenneksen. Lue lisää. (<https://www.fimea.fi/-/tuotantoelainten-mikrobilaakkeiden-kulutus-on-suomessa-vahaisempaa-kuin-monessa-muussa-eu-maassa>)

EU-viranomaiset asettavat kiinalaisen lääketehaan tiukempaan lisävalvontaan

15.10.2018. Euroopan lääkevirasto EMA ja EU:n lääkeviranomaiset jatkoivat selvitystään liittyen sartaanilääkkeitä koskeviin epäpuhtauksiin. Kiinalainen lääkeainevalmistaja Zhejiang Huahai asetettiin tiukempaan lisävalvontaan havaittujen laatuongelmien vuoksi. Lisäksi myyntiluvan haltijoilta tullaan edellyttämään kaikkien tehtaan toimittamien vaikuttavien aineiden lisätestauksia.

Heinäkuussa 2018 vedettiin markkinoilta pois epäpuhtauksien vuoksi lääkevalmisteita, joiden vaikuttavana aineena oli valsartaani. Syyskuussa selvittely laajennettiin koskemaan myös kandesartaania, irbesartaania, losartaania ja olmesartaania. Vähäisiä määriä epäpuhtautta löydettiin myös intialaisen Aurobindo Pharman valmistamasta irbesartaanista. Euroopan lääkearviointikomitea (EDQM) peruutti kyseisen valmistajan laatusertifikaatin. Suomen markkinoilla ei ole irbesartaania sisältäviä lääkevalmisteita. Lue lisää. (<https://www.fimea.fi/-/eu-viranomaiset-asettavat-kiinalaisen-laaketehtaan-tiukempaan-lisavalvontaan>)

Lääkeväärennös voi tappaa – älä hanki laittomia lääkkeitä

15.10.2018. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea kampanjoi lääkkeiden turvallisen hankinnan puolesta. Kampanjalla haluttiin muistuttaa kuluttajia siitä, että verkossa toimii paljon laittomia verkkoapteekkeja, joissa voidaan myydä aitojen lääkkeiden sijaan mitä tahansa tuttujen lääkevalmisteiden nimillä. Väärennetty lääke on aina vaarallinen ja voi pahimmillaan jopa tappaa. Lue lisää. (<https://www.fimea.fi/-/laakevaarennos-voi-tappaa-ala-hanki-laittomia-laakkeita>)

Myyntiluvanhaltijoiden tulee varautua Brexitiin

12.10.2018. Fimea muistutti myyntiluvanhaltijoita varautumaan Brexitin mahdollisesti tuomiin muutoksiin. Lokakuuhun mennessä myyntiluvanhaltijan siirtohakemuksia oli saapunut vain vähän. Fimea kehotti jättämään myyntiluvanhaltijan siirtohakemukset mahdollisimman pian, jotta välttyään Fimean rekisterin päivityksen ruuhkautumiselta maaliskuun lopussa 2019. Lue lisää.

(<https://www.fimea.fi/-/myyntiluvanhaltijoiden-tulee-varautua-brexitiin>)

PRAC suositteli rajoituksia kinoloni- ja fluorokinoloniantibioottien käyttöön

5.10.2018. Euroopan lääkeviraston (EMA) lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) suositti, että fluorokinoloni- ja kinoloniantibioottien käyttöä rajoitetaan, koska lääkkeiden käytön yhteydessä on raportoitu vakavia, vaikkakin erittäin harvinaisia, pitkäaikaisia lihaksiin, niveliin ja hermostoon kohdistuvia haittavaikutuksia.

Arviointinsa perusteella PRAC suositti, että kinoloniantibiootit tulisi poistaa kokonaan markkinoilta EU-alueella, koska niiden hyväksytyt käyttöaiheet kattavat vain sellaisia infektioita, joita ei enää tule hoitaa tämän antibioottiryhmän lääkkeillä. Kinoloni-ryhmän lääkkeitä ei ole myynnissä Suomessa.

PRAC suositteli, että käyttöön jääviä fluorokinoloniantibiootteja

- **ei tule käyttää:**

- sellaisten infektioiden hoitamiseen, joilla on taipumus parantua ilman hoitoa tai jotka eivät ole vakavia (kuten tavalliset nieluinfektiot),
- toistuvien alempien virtsatieinfektioiden tai matkustajien ripulin ennaltaehkäisyssä,
- sellaisten potilaiden hoitoon, joilla on aiemmin ollut vakavia haittavaikutuksia fluorokinoloni- tai kinoloni-antibioottihoidon liittyen,
- lievien tai kohtalaisen vakavien infektioiden hoitoon silloin, kun voidaan käyttää muita näihin infektioihin suositeltuja lääkkeitä.

- **tulee käyttää varoen** erityisesti iäkkäillä potilailla, munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla, potilailla, joille on tehty elinsiirto sekä niillä potilailla, joita hoidetaan systeemisellä kortikosteroidilla. Näillä potilailla on muita suurempi riski saada fluorokinoloni- ja kinoloni-antibioottien aiheuttama jänneaurio.

PRAC suositteli myös, että **terveydenhuollon ammattilaisten tulisi neuvoa potilaita lopettamaan fluorokinoloniantibiootin käyttö välittömästi**, jos he havaitsevat lihaksiin, jänteisiin tai luihin kohdistuvia haittoja, kuten jänteen tulehdus tai repeäminen, lihaskipu tai -heikkous, nivelkipu tai turvotus, hermostoon kohdistuvia haittoja kuten pistelyä, väsymystä, masennusta, sekavuutta, itsemurha-ajatuksia, unihäiriöitä, näkö- ja kuulo-ongelmia tai muuttunutta maku- ja hajuaistia. Lue lisää. (<https://www.fimea.fi/-/prac-suosittelee-rajoituksia-kinoloni-ja-fluorokinoloniantibioottien-kayttoon>)

Pertutsumabin lisähyöty on vähäinen varhaisvaiheen rintasyövän liitännäishoidossa

4.10.2018. Fimea julkaisi arviointiraportin, jossa tarkastellaan rintasyöpälääke pertutsumabin hoidollisia ja taloudellisia vaikutuksia. Arvioinnin kohteena oli pertutsumabin uusi käyttöaihe varhaisvaiheen HER2-positiivisen rintasyövän liitännäishoidossa. Käyttöaihe koskee potilaita, joilla taudin uusiutumisen riski on suuri. Pertutsumabi on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä solunsalpaajahoidon ja toisen anti-HER2-lääkkeen, trastutsumabin, kanssa.

Kokonaisuudessaan pertutsumabi-hoidon lisähyöty trastutsumabia sisältävään standardihoitoon nähden katsottiin vähäiseksi huolimatta siitä, että hoitoa kohdennetaan korkean uusiutumiskin potilaisiin. Toisaalta uusiutumiskin vähäiselläkin pienentämisellä katsottiin olevan suuri merkitys hoidettaessa sairauksia, joissa potilasjoukko on suuri ja taudin leviämisen seuraukset ovat vakavia. Pertutsumabin vaikutuksia elossaoloaikaan ei voitu vielä luotettavasti arvioida. Lue lisää.

(<https://www.fimea.fi/-/pertutsumabin-lisahyoty-vahainen-varhaisvaiheen-rintasyovan-liitannaishoidossa>)

Eija Pelkonen aloitti Fimean ylijohattajana

1.10.2018. Proviisori, EMBA Eija Pelkonen aloitti Fimean ylijohattajana 1. lokakuuta. Ylijohattajan virka on määräaikainen, ja virkakausi kestää viisi vuotta. Ylijohattaja johtaa Fimeaa ja vastaa sille asetettujen tulostavoitteiden saavuttamisesta ja siitä, että keskuksen tehtävät hoidetaan tehokkaasti, taloudellisesti ja tuloksellisesti. Ylijohattaja seuraa keskuksen toimialan kehitystä sekä huolehtii keskuksen toiminnan yleisestä kehittämisestä. Lue lisää. (<https://www.fimea.fi/-/eija-pelkonen-aloitti-fimean-ylijohattajana>)



Päivi Ruokoniemi

LT, kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri
Ylilääkäri, lääketieteellinen päätoimittaja, Fimea