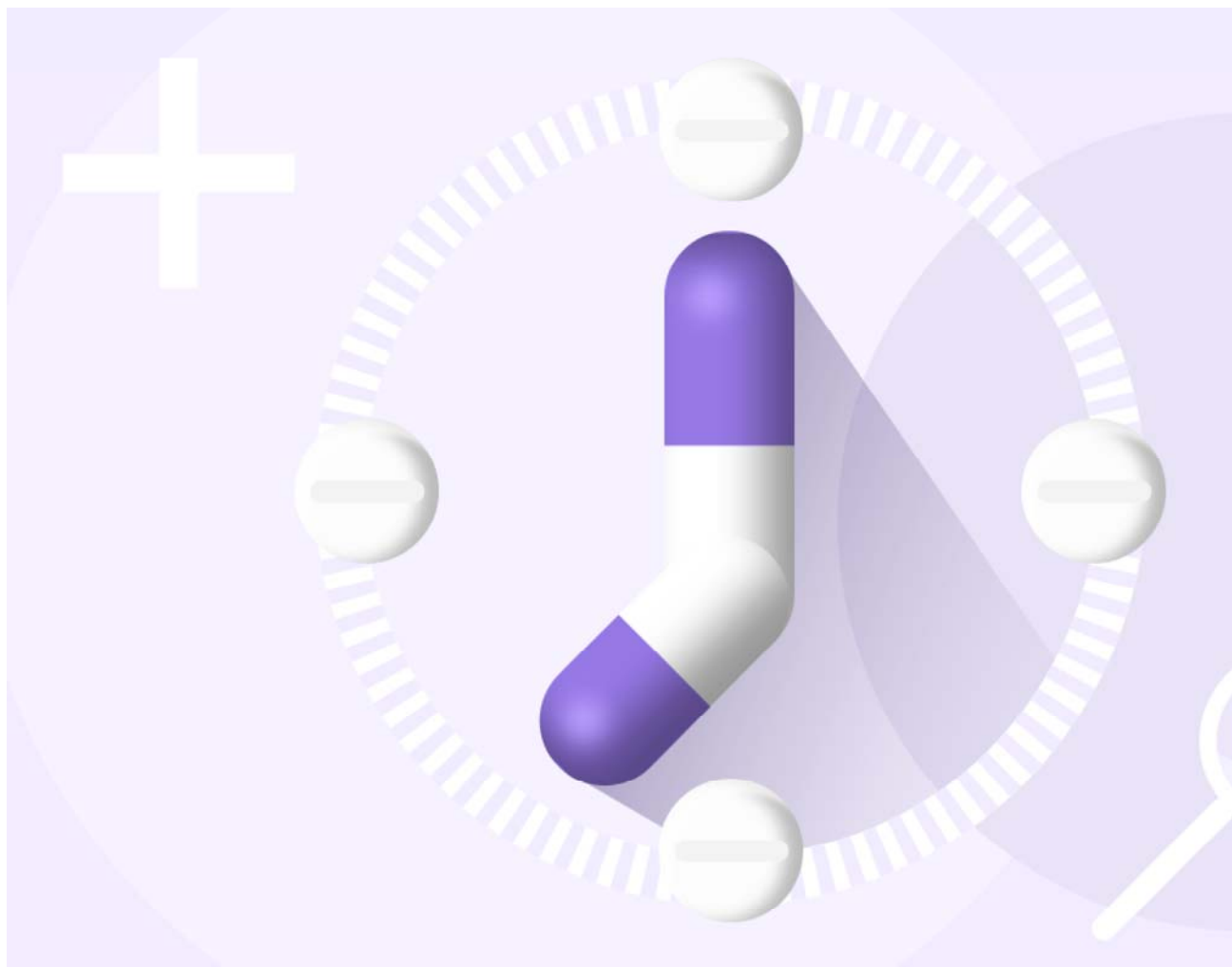


JULKAISTU NUMEROSSA 4/2018
AJANKOHTAISTA LÄÄKEALALLA

Ajankohtaista lääkealalla marras–joulukuussa

Petra Nylund / Kirjoitettu 15.1.2019 / Julkaistu 15.1.2019



Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea on esittänyt myyntilupaa marras- ja joulukuussa yhteensä 11 uudelle lääkevalmisteelle. Lisäksi verenpainelääkkeinä käytettäviin sartaaneihin liittyviä epäpuhtauksia selvitetään edelleen. Lue palstalta kaikki ajankohtaiset uutiset!

Uudet myyntiluvat

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea CHMP on marras- ja joulukuun kokouksissaan

esittänyt myyntilupaa seuraaville uusille lääkevalmisteille:

- **Besremi** (ropeginterferon alfa-2b). Polysytemia veran ilman pernan suurentumaa hoitoon. Kyseessä on ensimmäinen tähän käyttöaiheeseen EU-laajuisesti esitetty myyntilupa.
- **Lusutrombopag Shionogi** (lusutrombopagi), vaikean trombositopenian hoitoon aikuisilla, joilla on krooninen maksasairaus ja joille suunnitellaan invasiivisia toimenpiteitä.
- **Rizmoic** (naldemediini), opioidien aiheuttaman ummetuksen hoitoon.
- **Trecondi** (treosulfaani), ennen allogeenistä hematopoeettista kantasolujen siirtoa toteutettavaan esihoitoon.
- **Tobramycin PARI** (tobramysiini), kystistä fibroosia sairastavien potilaiden *Pseudomonas aeruginosa*n aiheuttaman kroonisen keuhkoinfektion hoitoon 6-vuotiaille ja sitä vanhemmille.
- **Zirabev** (bevasitsumabi), paksu- tai peräsuolisyövän, rintasyövän, ei-pienisoluisen keuhkosyövän, munuaissyövän ja kohdunkaulan syövän hoitoon. Kyseessä on ns. biosimilaari. Alkuperäisvalmiste on nimeltään Avastin.
- **Miglustat Dipharma** (miglustaatti), lievän tai kohtalaisen tyypin 1 Gaucherin tautia (lysosomaalista kertymäsairautta) sairastavien potilaiden hoitoon aikuisille. Kyseessä on geneerinen valmiste. Alkuperäisvalmiste on nimeltään Zavesca.
- **Erleada** (apalutamidi), ei-metastaattisen kastraatioresistentin eturauhassyövän hoitoon.
- **Macimorelin Aeterna Zentaris** (masimoreliini), kasvuhormonin puutteen diagnosointiin aikuisilla.
- **Silodosin Recordati** (silodosiini), eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun oireiden hoitoon. Kyseessä on geneerinen valmiste. Alkuperäisvalmiste on nimeltään Silodyx.
- **Fexinidazole Winthrop** (feksinidatsoli), afrikkalaisen trypanosomiaasin eli unitaudin (aiheuttajana *Trypanosoma brucei gambiense* -loinen) hoitoon. Kyseessä on ns. Artikla 58 -menettelyn kautta arvioitu lääke. Euroopan lääkevalmistekomitea (CHMP) tekee tieteellisen arvion lääkevalmisteesta, joka on tarkoitus saattaa markkinoille EU:n ulkopuolella.

Euroopan lääkeviraston eläinlääkekomitea (CVMP) on marras-joulukuun kokouksissaan esittänyt myyntilupaa seuraaville uusille lääkevalmisteille:

- **Kriptazen** 0,5 mg/ml oraaliliuos (halofuginoni), vastasyntyneelle vasikalle ehkäisemään ripulia diagnosoiduissa *Cryptosporidium parvum* -tapauksissa maataloilla, joilla on todettu kryptosporidioosia, ja lievittämään ripulia diagnosoiduissa *Cryptosporidium parvum* -tapauksissa.
- **Evant** suspensio ja liuotin oraalisumutetta varten kanoille (*Eimeria acervulina*, kanta 003, *Eimeria maxima*, kanta 013, *Eimeria mitis*, kanta 006, *Eimeria praecox*, kanta 007, *Eimeria tenella*, kanta 004), kananpoikien aktiiviseen immunisaatioon yhden päivän iästä alkaen *Eimeria acervulina*-, *Eimeria maxima*-, *Eimeria mitis*-, *Eimeria praecox*- ja *Eimeria tenella* -loisten aiheuttamien

kokkidioosista johtuvien suolistoleesioiden ja ookystojen erityksen vähentämiseksi ja Eimeria acervulina-, Eimeria maxima- ja Eimeria tenella -loisten aiheuttamien kliinisten oireiden (ripulin) vähentämiseksi.

- **Isemid** 1 mg, 2 mg ja 4 mg purutabletit koirille (torasemidi), kongestiiviseen sydämen vajaatoimintaan liittyvien oireiden hoitoon, mukaan lukien keuhkoödeema.
- **Syvazul BTV** injektioneste, suspensio lampaille ja naudoille (inaktivoitu sinikielitautivirus), lampaiden aktiiviseen immunisaatioon sinikielitautiviruksen serotyypin 1 ja/tai 8 aiheuttaman viremian ehkäisemiseksi ja/tai kliinisten oireiden ja leesioiden vähentämiseksi ja sinikielitautiviruksen serotyypin 4 aiheuttaman viremian sekä kliinisten oireiden ja leesioiden vähentämiseksi ja nautojen aktiiviseen immunisaatioon sinikielitautiviruksen serotyypin 1 ja/tai 8 aiheuttaman viremian ehkäisemiseksi ja/tai sinikielitautiviruksen serotyypin 4 aiheuttaman viremian vähentämiseksi.

Myyntiluvan laajentaminen, uusi kohde-eläin:

- **Zulvac BTV** injektioneste, suspensio lampaalle ja naudalle (inaktivoituja sinikielitautiviruskantoja), vähintään 12 viikon ikäisten nautojen aktiiviseen immunisaatioon bluetongue-viruksen (serotyypit 1 ja 8) aiheuttaman viremian ehkäisemiseksi.

Verenpainelääkkeen epäpuhtauksien selvittely jatkuu EU:ssa

28.12.2018. Verenpainelääkkeinä käytettäviin sartaaneihin (valsartaani, kandesartaani, irbesartaani, losartaani ja olmesartaani) liittyviä epäpuhtauksia ja niiden haitallisuutta selvitetään edelleen sekä EU:n omien että kansainvälisten lääketurvallisuusasiantuntijoiden voimin. Euroopassa selvitystyötä johtaa Euroopan lääkeviraston (EMA) Lääkevalmistekomitea (CHMP), joka antaa suosituksensa Euroopan komissiolle. Asian selvittäminen alkoi viime kesänä. Selvitys laajeni myöhemmin koskemaan myös kandesartaania, irbesartaania, losartaania ja olmesartaania, kun Saksan viranomaiset löysivät yhden intialaisen lääkeainetehtaan valmistamasta losartaanista pieniä määriä epäpuhtautta (N-nitrosodietyyliamiini, NDEA). Tämän vuoksi myyntiluvan haltija veti oma-aloitteisesti varotoimenpiteenä markkinoilta pois pienen erän losartaani-lääkevalmistetta lokakuussa myös Suomessa. Lue lisää. (<https://www.fimea.fi/-/verenpainelääkkeen-epäpuhtauksien-selvittely-jatkuu-eu-ssa>)

Keuhkosyöpälääkettä koskevaa lääkeväärennöstä selvitetään

19.12.2018. Euroopassa on löytynyt laillisesta lääkejaketuksesta yhtä Alimta-lääkevalmiste-erää (500 mg, kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos), joka on osoittautunut väärennetyksi. Lääkettä käytetään sairaaloissa keuhkosyövän ja keuhkopussin syövän hoitoon. Lääkevalmiste on sairaalakäytössä, eikä sitä toimiteta potilaille avohuollon apteekeista. Tapauksen selvittämistä jatketaan edelleen yhteistyössä EU:n lääkevalvontaverkoston kanssa. Lue lisää.

(<https://www.fimea.fi/-/keuhkosyopalaaketta-koskevaa-laakevaarennosta-selvitetaan>)

Lääkepakkausten turvaominaisuuksien ilmoittaminen

18.12.2018. Suomessa markkinoitavissa ihmisille tarkoitetuissa reseptilääkepakkauksissa tulee olla uudet turvaominaisuudet Euroopan komission delegoidun asetuksen (2016/161) mukaisesti viimeistään 9.2.2019. Turvaominaisuudet koostuvat pakkauskohtaisesta yksilöllisestä tunnistesta, joka mahdollistaa pakkauksen aitouden tarkastamisen, sekä lääkepakkauksen peukaloinnin paljastavasta mekanismista. Lue lisää. (<https://www.fimea.fi/-/laakepakkausten-turvaominaisuuksien-ilmoittaminen>)

Lääke75+ -tietokannan avulla tunnistat iäkkäillä vältettävät lääkkeet

7.12.2018. Vältettävien lääkkeiden käyttö on siihen liittyvistä riskeistä huolimatta yleistä iäkkäillä. Vältettävillä lääkkeillä tarkoitetaan lääkkeitä, joiden oletetut haitat ovat kliinistä hyötyä suuremmat. 7.12.2018 tarkistetun väitöstutkimuksen mukaan Lääke75+-tietokannan vältettävien D-luokan lääkkeiden käyttö on yhteydessä lisääntyneisiin terveysseurausten ja sairaalahoidon riskiin ja siten suurentuneisiin sairaalakustannuksiin. Fimean ylläpitämä Lääke75+-tietokanta on rakennettu perusterveydenhuollon tarpeisiin tukemaan iäkkäiden hoidossa tehtäviä lääkityspäätöksiä. Tietokanta sisältää suosituksen lähes 500 lääkeaineen tai niiden yhdistelmien käytöstä iäkkäillä. Tietokanta on tarkoitettu ensisijaisesti lääkäreiden ja muiden terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Lääke75+ on kaikkien käytettävissä maksutta Fimean verkkosivujen ja Terveysportin kautta. Lue lisää. (<https://www.fimea.fi/-/laake75-tietokannan-avulla-tunnistat-iakkailla-valtettavat-laakkeet>)

Apteekkien itsehoitolääkeneuvonnassa on vaihtelua

3.12.2018. Apteekkien neuvonta toteutuu varsin hyvin asiakkaan pyytäessä lisäneuvontaa vaativaa itsehoitolääkettä tai nenäsumutetta. Kehitettävää lääkeneuvonnassa sekä lääkehoidon tarpeen ja soveltuvuuden arvioinnissa on erityisesti silloin, kun asiakas pyytää kipulääkettä kauppanimellä.

Lisäksi hinnaltaan edullisempia kipulääkevalmisteita suositellaan harvoin ja lähes aina myydään kaksi 30 tabletin kipulääkepakkausta (400 mg) selvittämättä syytä kahden pakkauksen tarpeelle. Asia selvisi Fimean tutkimuksessa, jonka tavoitteena oli selvittää itsehoitolääkeneuvonnan toteutumista suomalaisissa apteekeissa. Lue lisää. (<https://www.fimea.fi/-/apteekkien-itsehoitolaakeneuvonnassa-on-vaihtelua>)

Kansainvälinen yhteistyö GMP-tarkastuksissa lisääntyy – Suomi EU:n ja USA:n välisen MRA-sopimuksen piiriin

20.11.2018. USA:n lääkevirasto FDA on arvioinut ja marraskuussa 2018 todennut Fimean omaavan valmiudet lääketehaiden hyvän tuotantotavan mukaisten Good Manufacturing Practice (GMP) -tarkastusten vastavuoroiseen hyväksymiseen. FDA:n arvio oli osa EU:n ja USA:n välisen vastavuoroista tunnustamista koskevan MRA (Mutual Recognition Agreement) -sopimuksen toimeenpanemista. Suomen lisäksi FDA on tähän mennessä vahvistanut 18 muuta EU:n jäsenmaata, joiden tekemät GMP -tarkastukset se voi tunnustaa. Sopimuksen myötä EU:n jäsenvaltiot eivät sopimuksen kattamien lääkeryhmien osalta tule jatkossa tekemään päällekkäisiä tarkastuksia FDA:n tarkastamiin tehtaisiin USA:ssa eikä FDA:n odoteta toistavan tunnustamansa viranomaisen suorittamia tarkastuksia EU:ssa. Sekä EU että FDA pidättävät kuitenkin poikkeuksellisesti oikeuden tarkastaa toistensa alueella milloin tahansa. Lue lisää. (<https://www.fimea.fi/-/kansainvalinen-yhteistyö-gmp-tarkastuksissa-lisaantyy-suomi-eu-n-ja-usa-n-valisen-mra-sopimuksen-piiriin>)

Lääkkeiden turvallisuutta seurataan haittavaikutusilmoitusten avulla

19.11.2018. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea osallistui marraskuussa sosiaalisen median kampanjaan, jolla rohkaistiin ilmoittamaan epäilyistä lääkkeiden haittavaikutuksista. Kampanja keskittyi erityisesti lasten sekä odottavien ja imettävien äitien lääkkeisiin. Viikon kestävässä kampanjassa oli mukana yhteensä 32 maata. Lue lisää. (<https://www.fimea.fi/-/laakkeiden-turvallisuutta-seurataan-haittavaikutusilmoitusten-avulla>)

Apteekki-sovellusten on täytettävä lainsäädännön vaatimukset lääkkeiden etämyynnistä

13.11.2018. Lääkkeiden verkkopalvelua koskevat säännökset koskevat kaikkea lääkkeiden etämyyntiä, kuten erilaisia sovelluspalveluita. Uusia etämyyntipalveluita käyttöön ottavien apteekkareiden tulee varmistua siitä, että lääkelaissa ja Fimean määräyksissä asetetut vaatimukset lääkkeiden etämyynnille täyttyvät. Etämyyntiä säädellään sekä EU- että kansallisessa lainsäädännössä. Fimealla

ei ole toimivaltaa hyväksyä yksittäisiä sovelluksia etukäteen, vaan Fimea valvoo apteekkien verkkopalvelutoimintaa ja muita etämyyntiin käytettyjä sovelluksia osana apteekkivalvontaa. Lääkelain mukaan apteekin verkkopalvelun ylläpitämisestä, ja edellä kuvatun mukaisesti myös muusta apteekin etämyynnistä on tehtävä ennakkoilmoitus Fimealle. Ennakkoilmoitusten tekemisestä sovelluspalvelujen osalta annetaan tarkempaa ohjeistusta myöhemmin Fimean verkkosivuilla. Lue lisää. (<https://www.fimea.fi/-/apteekkisovellusten-on-taytettava-lainsaadannon-vaatimukset-laakkeiden-etamyynnista>)



Petra Nylund

FM

Viestintäasiantuntija, Fimea