

JULKAISTU NUMEROSSA 4/2018
AJANKOHTAISTA LÄÄKEALALLA

Ajankohtaista lääkealalla helmikuussa

Petra Nylund / Kirjoitettu 12.3.2019 / Julkaistu 13.3.2019



Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea on esittänyt myyntilupaa helmikuussa yhteensä kahdeksalle uudelle lääkevalmisteelle. Lisäksi muun muassa Euroopan komissio antoi linjaukset lääkkeiden saatavuusongelmien ehkäisemiseksi ja Fimea on mukana uudessa EU:n rahoittamassa STARS-hankkeessa. Lue palstalta kaikki ajankohtaiset uutiset!

Uudet myyntiluvat

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

Dectova (tsanamiviiri). Vaikean ja mahdollisesti henkeä uhkaavan influenssan hoitoon.

Lorviqua (lorlatinibi). Potilaiden hoitoon, joilla on anaplastinen lymfoomakinaasi (ALK) -positiivinen ei-pienisolainen keuhkosyöpä.

Ondexxya (andeksaneetti-alfa). Suoran tekijä Xa(FXa) -estäjän (apiksabaani tai rivaroksabaani) hoitoon, kun tarvitaan vaikutuksen kumoamista henkeä uhkaavan tai kontrolloimattoman verenvuodon vuoksi.

Palynziq (pegvaliaasi). Fenyyliketonurian hoitoon. Kyseessä on harvinaislääke.

Skyrizi (risankitsumabi). Kohtalaisen tai vaikean psoriasiksen hoitoon.

Waylivra (volanesorseeni). Perinnöllisen kylomikronemian hoitoon. Kyseessä on harvinaislääke.

Zynquista (sotagliflotsiini). Tyypin 1 diabeteksen hoitoon insuliinin rinnalla.

Pazenir (paklitakseli). Metastaattisen rintasyövän ja ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoitoon. Kyseessä on geneerinen valmiste. Aikaisemmin tunnettu nimellä Paclitaxel Teva Pharma.

Euroopan lääkeviraston eläinlääkekomitea (CVMP) on helmikuun kokouksessaan esittänyt myyntilupaa seuraaville uusille lääkevalmisteille:

Chanhold. Paikallisvalebaliuos, kuusi vahvuutta eri painoisille kissoille ja koirille, geneerinen selamektiinivalmiste ulko- ja sisäloisten hoitoon: koirien ja kissojen kirpputartunnan (*Ctenocephalides* spp.) hoito ja ennaltaehkäisy, sydänmatotartunnan (*Dirofilaria immitis*) ennaltaehkäisy ja korvapunkkitartuntojen (*Otodectes cynotis*) hoito, kissojen väivetartuntojen (*Felicola subrostratus*), aikuisten suolinkaisten (*Toxocara cati*) ja aikuisten hakamatojen (*Ancylostoma tubaeforme*) tartuntojen hoito sekä koirien väivetartuntojen (*Trichodectes canis*), syyhypunkkitartuntojen hoito (aiheuttaja *Sarcoptes scabiei*) ja aikuisten suolinkaisten tartuntojen hoito (*Toxocara canis*).

Forceris. 30 mg/ml + 133 mg/ml injektioneste, suspensio porsaille (toltratsuriili ja rauta(III)) samanaikaisen raudanpuuteanemian ja kokkidioosin kliinisten oireiden (ripulin) ehkäisyyn sekä ookystien erittymisen vähentämiseen porsaille, kun tilalla on vahvistetusti esiintynyt *Cystoisospora suis* -mikrobin aiheuttamaa kokkidioosia.

Felisecto Plus. Paikallisvalebaliuos, kolme vahvuutta eri painoisille kissoille, viitevalmisteen myyntiluvan haltijan oma kopiovalmiste sisältäen sarolaneeria ja selamektiiniä kissan sisä- ja ulkoloistartuntojen hoitoon.

HorStem. Injektioneste, suspensio hevosille (hevosen napanuoran mesenkymaaliset kantasolut) lievään tai keskivaikeaan degeneratiiviseen nivelsairauteen (niveltulehdus) liittyvän ontumisen vähentämiseen.

ReproCyc ParvoFLEX. Injektioneste, suspensio sioille (sian parvovirus, kanta 27a VP2 alayksikköantigeeni ≥ 1.0 RP) ensikoiden ja emakoiden aktiivinen immunisaatio jälkeläisten suojaamiseksi istukan kautta tapahtuvalta sian parvovirustartunnalta viiden kuukauden iästä lähtien.

Lääkeyhtiöiden uudistettava valmistusprosesseja siten, ettei niissä synny N-nitrosamiini-epäpuhtauksia

1.2.2019. Euroopan lääkevirasto (EMA) edellyttää, että yritykset, jotka valmistavat verenpainelääkkeinä käytettyjä sartaaneja, uudistavat lääkkeiden valmistusprosessinsa siten, että niissä ei synny haitallisia N-nitrosamiini -epäpuhtauksia. Nitrosamiinivapaaseen valmistusprosessiin siirtymiseen annetaan kahden vuoden siirtymäaika, minkä aikana N-nitrosamiineille sovelletaan tiukkoja rajoja. Siirtymäajan jälkeen yritysten täytyy osoittaa, että sartaanivalmisteissa ei ole mitattavia pitoisuuksia nitrosamiini-epäpuhtauksia. Tämä on edellytys tuotteiden käyttämiselle EU:n alueella. Lue lisää (<https://www.fimea.fi/-/laakeyhtioiden-uudistettava-valmistusprosesseja-siten-ettei-niissa-synny-n-nitrosamiini-epapuhtauksia>).

STARS-hanke käynnistyi – Fimea mukana edistämässä viranomaistukea akateemiseen kliiniseen tutkimukseen

12.2.2019. Fimea on mukana uudessa EU:n rahoittamassa STARS-hankkeessa (Strengthening Training of Academia in Regulatory Science), jonka tavoitteena on parantaa akateemisten tutkijoiden kouluttamista lääkealan viranomaissääntelystä ja valvonnasta, ja siten tehostaa entisestään lääkekehitykseen liittyviä viranomaispalveluja kuten tieteellistä neuvontaa. Parhaimmillaan hanke tukee akateemista kliinistä tutkimusta ja edistää siten uusien innovatiivisten hoitomuotojen nopeampaa ja laajempaa saatavuutta Euroopassa. Lue lisää (<https://www.fimea.fi/-/stars-hanke-kaynnistyi-fimea-mukana-edistamassa-viranomaistukea-akateemiseen-kliiniseen-tutkimukseen>).

Rationaalisen lääkehoidon tutkimusverkostossa (RATTI) löydettiin uusia mahdollisuuksia yhteistyöhön

19.2.2019. Järkevästä lääkehoidosta ja sen edistämisestä kiinnostuneet tutkijat ja alan toimijat keskustelivat tutkimusyhteistyöstä ja sen rahoitusmahdollisuuksista 14.2.2019 pidetyssä verkostoitumis-tilaisuudessa. Tavoitteena oli edistää monialaista tutkimusta ja löytää uusia kumppaneita tutkimusyhteistyöhön. Tärkeiksi tutkimusteemoiksi keskusteluissa nousi erityisesti iäkkäiden lääkehoidon järkevöittäminen, lääkitysturvallisuutta edistävät käytännöt ja lääkehoidon vaikuttavuus. Lue lisää (<https://www.fimea.fi/-/rationaalisen-laakehoidon-tutkimusverkostossa-ratti-loydettiin-uusia-mahdollisuuksia-yhteistyohon>).

Komissiolta yhteiset linjaukset lääkkeiden saatavuusongelmien ehkäisemiseksi

25.2.2019. Euroopan komissio antoi 25.2.2019 yhteisiä linjauksia Brexitistä johtuvien lääkkeiden saatavuusongelmien ehkäisemiseksi. Linjaukset antavat kansallisille viranomaisille mahdollisuuden poikkeustoimenpiteisiin, jotta potilaiden katkeamaton hoito saadaan turvattua.

Mikäli Britannian erosopimuksessa ei toisin päätetä, on lääkeyritysten varmistettava, että lääkkeen myyntiluvan haltija, lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö sekä lopputuotteesta vastaava valmistaja ovat EU-alueella. Myös lopputuotteen analytiikan on tapahduttava EU-alueella. Lue lisää (<https://www.fimea.fi/-/komissiolta-yhteiset-linjaukset-laakkeiden-saatavuusongelmien-ehkaisemiseksi>).



Petra Nylund

FM

Viestintäasiantuntija, Fimea