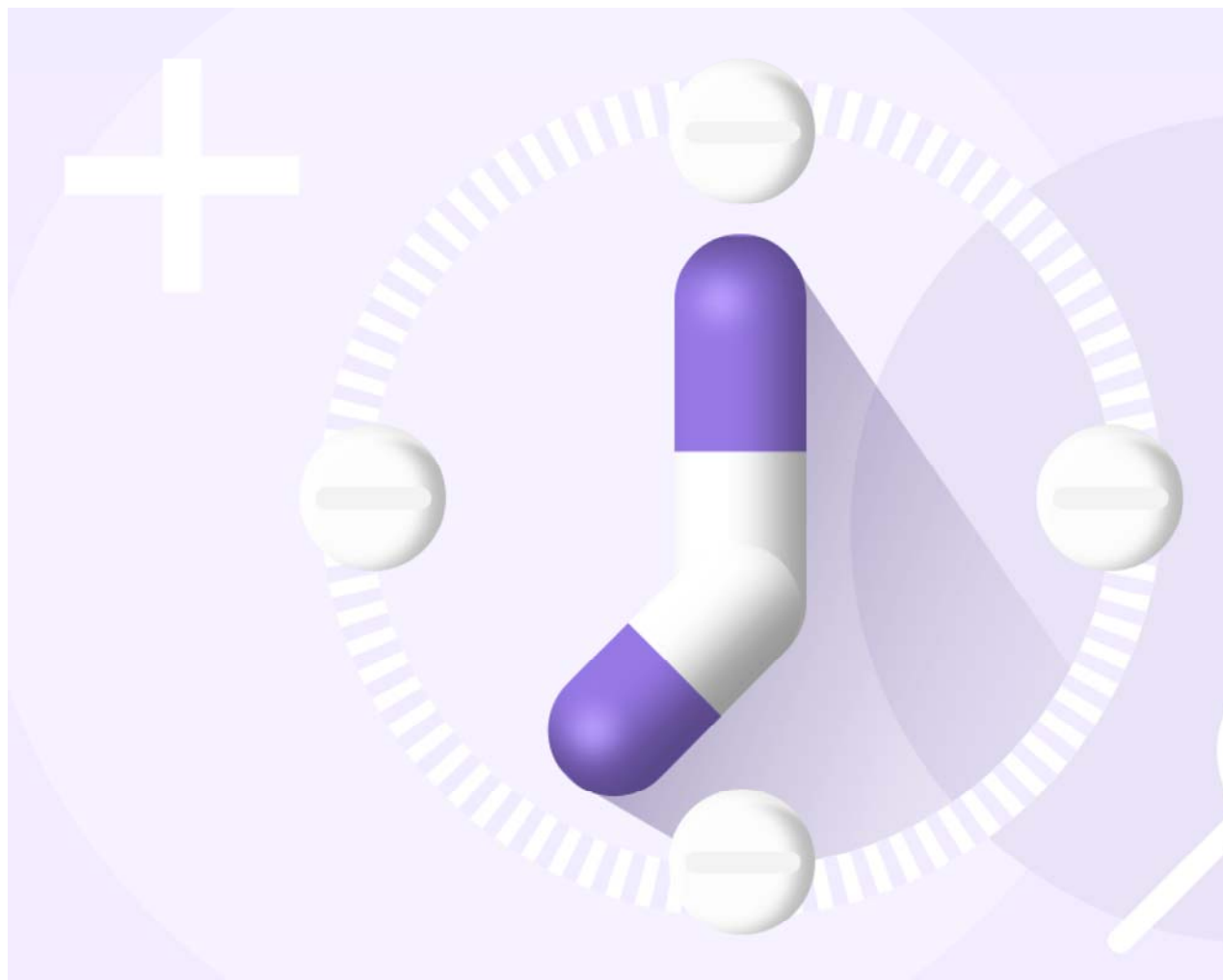


JULKAISTU NUMEROSSA 1-2/2019
AJANKOHTAISTA LÄÄKEALALLA

Ajankohtaista lääkealalla maaliskuussa

Petra Nylund / Kirjoitettu 2.4.2019 / Julkaistu 5.4.2019



Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea on maaliskuussa esittänyt myyntilupaa yhdelle uudelle lääkevalmisteelle ja eläinlääkekomitea kahdelle uudelle eläinlääkevalmisteelle. Lue palstalta kaikki ajankohtaiset uutiset!

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea CHMP on maaliskuun kokouksessaan esittänyt ehdollista myyntilupaa seuraavalle uudelle lääkevalmisteelle:

Zynteglo (autologiset CD34⁺-solut, jotka koodaavat $\beta^{\text{A-T87Q}}$ -globiinigeeniä). Transfuusiosta

riippuvaisen β -talassemian hoitoon.

Euroopan lääkeviraston eläinlääkekomitea (CVMP) on maaliskuun kokouksessaan esittänyt myyntilupaa seuraaville uusille eläinlääkevalmisteille:

Baycox Iron (toltratsuriili ja rauta(III)). Injektio, suspensio pikkuporsaille samanaikaisen raudanpuuteanemian ja kokkidioosin kliinisten oireiden (kuten ripulin) ehkäisyyn tiloilla, joilla on vahvistetusti esiintynyt Cystoisospora suis -alkueläimen aiheuttamaa kokkidioosia.

Afoxolaner Merial (afoksolaaneeri). Purutabletit neljä eri vahvuutta, myyntiluvan haltijan oma kopiovalmiste sisältäen afoksolaaneeria koiran ulkoloistartuntojen hoitoon.

Tuotantoeläimille määrätyn ehdoin käytettävien lääkevalmisteiden luetteloa on päivitetty

8.3.2019. Fimea on päivittänyt luettelon lääkeaineista ja ihmisille tarkoitetuista valmisteista, joita saa määrätyn ehdoin käyttää tuotantoeläimille. Sivulla 6 povidonum iodinatum -ehtokohtaa on tarkennettu paikallisantiseptiliuoksen osalta seuraavasti: ”Tammalle paikallisantiseptiliuos myös kohdunsisäisesti. Till sto får lokalantiseptikumlösning även användas i livmodern”. Lue lisää.

(<https://www.fimea.fi/-/tuotantoelaimille-maaratyin-ehdoin-kayttavien-laakevalmisteiden-luetteloa-on-paivitetty>)

Fimea ja Itä-Suomen yliopisto järjestävät toukokuussa 2019 seminaarin kehittyneistä terapeutoista ja kalliista lääkähoidoista

15.3.2019. Fimea ja Itä-Suomen yliopisto järjestävät yhteistyössä seminaarin kehittyneiden terapioiden ja kalliiden lääkehoidojen taloudellisesta arvioinnista, hankinnasta ja hinnoittelusta. Seminaari järjestetään Kuopiossa 9.5.2019 klo 12.00–16.15. Seminaarissa kansalliset asiantuntijat keskustelevat lähestymistavoista, jotka voisivat mahdollistaa uusien hoitojen käyttöönoton hinnalla, johon yhteiskunnalla olisi varaa, myös jatkossa. Lue lisää. (<https://www.fimea.fi/-/fimea-ja-ita-suomen-yliopisto-jarjestavat-toukokuussa-2019-seminaarin-kehittyneista-terapeutoista-ja-kalliista-laakehoidoista>)

Arviointi fluorourasiili-, kapesitabiini-, tegafuuri- ja flusytosiinihoitoihin liittyvien riskitekijöiden seulonnasta ennen hoidon aloittamista alkaa

18.3.2019. Euroopan lääkevirasto (EMA) on aloittanut fluorourasiilia ja tämän aihiolääkkeittä kapesitabiinia, tegafuuria ja flusytosiinia koskevan arvioinnin. Arvioinnissa tarkastellaan olemassa olevia seulontamenetelmiä ja niiden merkitystä näistä lääkkeistä vakavia haittavaikutuksia saavien potilaiden tunnistamisessa. Laskimon sisäisesti annettava fluorourasiili sekä suun kautta otettavat kapesitabiini ja tegafuuri ovat syöpälääkkeitä. Iholle levitettävää fluorourasiili-liuosta käytetään ihosairauksien hoitoon ja flusytosiinia (ei myynnissä Suomessa) vaikeiden sieni-infektioiden hoitoon. Lue lisää. (<https://www.fimea.fi/-/arviointi-fluorourasiili-kapesitabiini-tegafuuri-ja-flusytosiinihoitoihin-liittyvien-riskitekijoiden-seulonnasta-ennen-hoidon-aloittamista-alkaa>)

Fimean päätös lääkeluettelosta tuli voimaan 1.4.2019

20.3.2019. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean päätös lääkeluettelosta on annettu 19.3.2019. Päätös tulee voimaan 1. huhtikuuta 2019. Lääkeluettelo on ohjeellinen luettelo lääkkeeksi luettavista aineista. Fimea vahvistaa lääkeluettelon vähintään joka kolmas vuosi lääkelain (395/1987) 83 §:n nojalla. Fimea on ajantasaistanut liitteissä olevia aineita sekä lisännyt aiempaan luetteloon verrattuna valvonnan kannalta oleellisia aineita. Lue lisää. (<https://www.fimea.fi/-/fimean-paatos-laakeluettelosta-tulee-voimaan-1-4-2019>)

Nivelreuman hoitoon käytetyn korkea-annoksen Xeljanz -lääkkeen (tofasitinibi) käyttäjillä suurentunut keuhkoveritulpan ja kuoleman riski

21.3.2019. Euroopan lääkevirasto (EMA) on antanut ohjeen terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille siitä, että nivelreuman hoidossa käytettävän Xeljanzin (tofasitinibi) suositeltua annosta ei saa ylittää. Ohje perustuu käynnissä olevasta tutkimuksesta (A3921133) saatuihin alustaviin tuloksiin, joiden mukaan normaalin hoitoannoksen (5mg kahdesti päivässä) kaksinkertaistaminen aiheuttaa suurentuneen keuhkoveritulpan ja kuoleman riskin. Lue lisää.

(<https://www.fimea.fi/-/nivelreuman-hoitoon-kaytetyn-korkea-annoksen-xeljanz-laakkeen-tofasitinibi-kayttajilla-suurentunut-keuhkoveritulpan-ja-kuoleman-riski>)

Fimean kliiniset lääketutkimukset -määräystä päivitetään

28.3.2019. Fimea päivittää kliinisiä lääketutkimuksia koskevan määräyksen. Päivitetävänä on määräys 2/2012 kliiniset lääketutkimukset. Määräyksen voimaantulon 1.12.2012 jälkeen on tullut voimaan uusia kansallisia lakeja, kuten kansallinen tietosuojalaki, sekä kansainvälisiä lakeja ja

ohjeistuksia, kuten EU:n yleinen tietosuoja-asetus ja uusi GCP-ohjeistus. Lisäksi päivityksiä on tullut vakavia odottamattomia haittavaikutuksia koskeviin ilmoitusmenettelyihin, samoin kuin toimijoiden velvollisuudessa toimittaa tutkimustulokset EU:n kliinisten tutkimusten rekisteriin. Fimea pyytää ilmoittamaan kliiniset lääketutkimukset -määräykseen liittyvistä muutostarpeista **30. huhtikuuta 2019 mennessä** Fimean kirjaamoon osoitteeseen kirjaamo(at)fimea.fi. Lue lisää.

(<https://www.fimea.fi/-/fimean-kliiniset-laaketutkimukset-maaraysta-paivitetaan>)



Petra Nylund

FM

Viestintäasiantuntija, Fimea