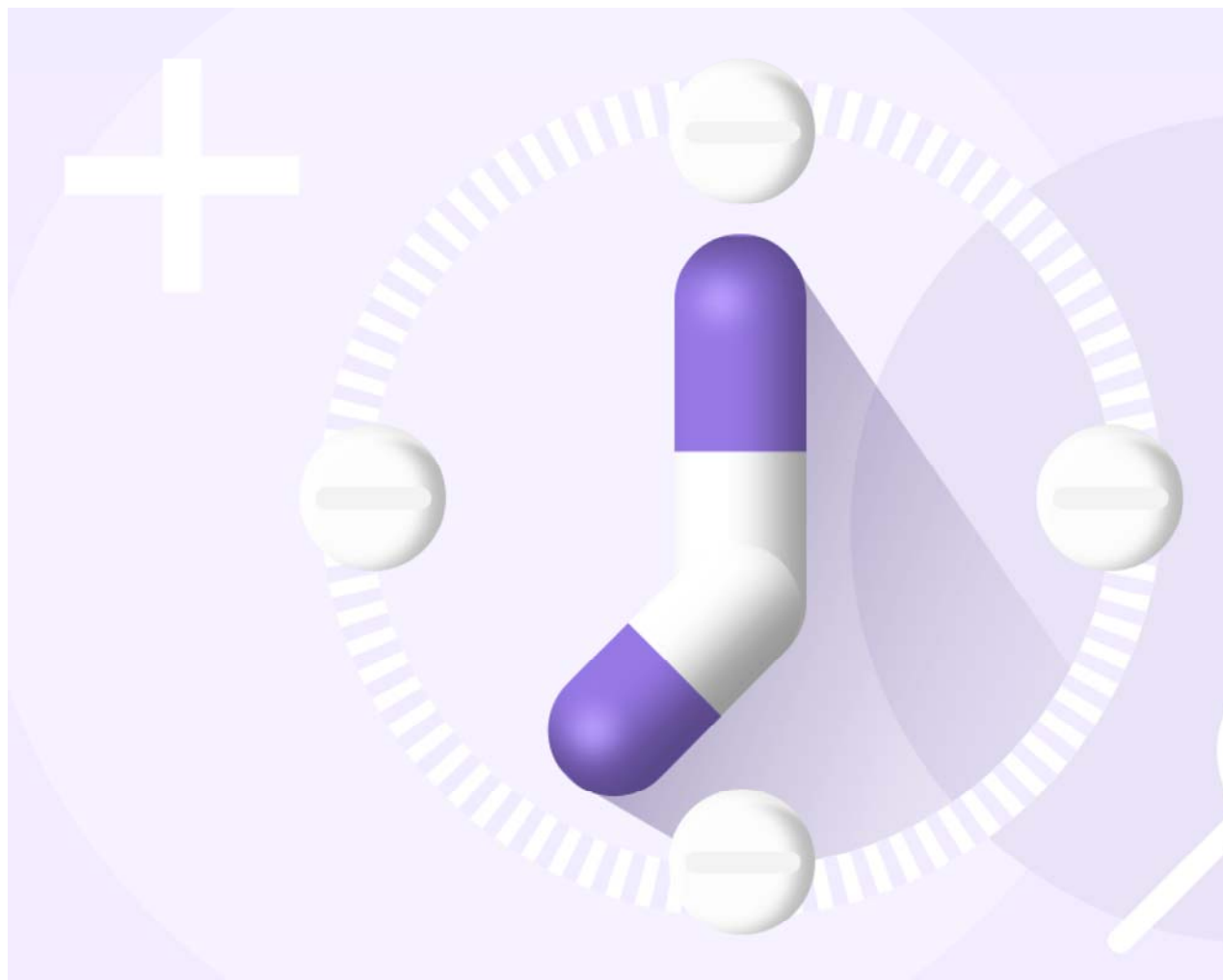


JULKAISTU NUMEROSSA 1-2/2019  
AJANKOHTAISTA LÄÄKEALALLA

## Ajankohtaista lääkealalla huhtikuussa

Petra Nylund / Kirjoitettu 10.5.2019 / Julkaistu 13.5.2019



Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea on huhtikuussa esittänyt myyntilupaa 13 uudelle lääkevalmisteelle. Lue palstalta kaikki ajankohtaiset uutiset!

**Euroopan lääkeviraston lääkekomitea CHMP on huhtikuun kokouksessaan esittänyt myyntilupaa seuraaville uusille lääkevalmisteille:**

**Doptelet** (avatrombopagi). Vaikean trombosytopenian hoitoon aikuispotilaille, joilla on krooninen maksasairaus ja joille tarkoitus suorittaa invasiivinen toimenpide.

**Dovato** (dolutegraviiri / lamivudiini). Ihmisen immuunikatoviruksen tyyppin 1 (HIV-1) aiheuttaman

infektion hoitoon.

**Esperoct** (turoktokogi alfa pegoli). Verenvuotojen hoitoon ja ennaltaehkäisyyn 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille potilaille, joilla on A-hemofilia (synnynnäinen hyytymistekijän VIII vajaus).

**Libtayo** (cemiplimabi). Paikallisesti edenneen tai levinneen ihon levyepiteelikarsinooman hoitoon.

**Nuceiva** (botuliinitoksiini tyyppi A). Kulmakarvojen välisten pystysuorien uurteiden väliaikaiseen hoitoon alle 65-vuotiaille aikuisille, kun uurteilla on merkittävä psykologinen vaikutus.

**Sixmo** (buprenorfiini). Opioidiriippuvuuden hoitoon.

**Talzenna** (talatsoparibi). HER2-negatiivisen paikallisesti edenneen tai levinneen rintasyövän hoitoon potilaille, joilla on BRCA1- ja BRCA2-mutaatio.

**Ultomiris** (ravulitsumabi). Aikuisten kohtauksittaisen yöllisen hemoglobinurian hoitoon.

**Grasustek** (pegfilgrastiimi). Neutropenian hoitoon aikuisille, joita hoidetaan sytotoksisella kemoterapialla. Kyseessä on biosimilaari. Alkuperäislääke on nimeltään Neulasta.

**Ambrisentan Mylan** (ambrisentaani). Keuhkoverenpainetaudin hoitoon. Kyseessä on geneerinen lääke. Alkuperäisvalmiste on nimeltään Volibris.

**Striascan** (ioflupaani (<sup>123</sup>I)). Parkinsonin taudin ja muiden siihen liittyvien sairauksien sekä dementian diagnosointiin. Kyseessä on geneerinen valmiste. Alkuperäisvalmiste on nimeltään DaTSCAN.

**Temybric Ellipta** (flutikasonifuroaatti/umeklidini/vilanteroli). Keskivaikean tai vaikean kroonisen keuhkoastman hoitoon aikuisille.

**Xromi** (hydroksikarbamidi). Sirppisolusairauden vaso-okklusiivisten komplikaatioiden ehkäisyyn yli 2-vuotiaille. Kyseessä on hybridivalmiste (uusi valmistemuoto, oraaliliuos, ja uusi käyttöaihe).

\*\*\*

## **Terveysteknologian valvonnan siirto Valvirasta Fimeaan edistyy suunnitellusti**

11.4.2019. Terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtohanke Valvirasta Fimeaan ja tähän liittyvät rekisterisiirrot ja -uudistukset etenevät suunnitellusti. Tehtävät ja niitä hoitavat henkilöt siirtyvät Fimeaan 31.12.2019 mennessä. Siirrettäviä tehtäviä ovat terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta (lääkinnälliset laitteet ja in vitro-diagnostiset laitteet), biopankkien ohjaus-, valvonta- ja

rekisteröintitehtävät, Valviralle kuuluneet kudoslakiin perustuvat lupa- ja valvontatehtävät, alkiotutkimuksiin liittyvät tehtävät ja geenitekniikkalain mukaiset valvontatehtävät. Lue lisää

(<https://www.fimea.fi/-/terveysteknologian-valvonnan-siirto-valvirasta-fimeaan-edistyy-suunnitellusti>).

\*\*\*

### **Fimea uusii myyntilupa- ja lääkevalmisterekisterinsä**

11.4.2019. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on solminut Solita Oy:n kanssa sopimuksen rekisterialustaratkaisun ja myyntilupa- ja lääkevalmisterekisterin toteutuksesta, sekä siihen liittyvistä palveluista. Ratkaisu toteutetaan Valtorilta hankittavaan käyttöpalveluympäristöön. Ensimmäisenä toteutetaan uusi myyntilupa- ja lääkevalmisterekisteri. Tavoitteena on, että uusi myyntilupa- ja lääkevalmisterekisteri on käytössä 2020 alussa. Lue lisää (<https://www.fimea.fi/-/fimea-uusii-myyntilupa-ja-laakevalmisterekisterinsa>).

\*\*\*

### **MS-taudin hoitoon käytettävän Lemtrada-lääkkeen käyttöä rajoitetaan**

16.4.2019. Euroopan lääkevirasto (EMA) on aloittanut MS-taudin hoitoon käytettävän alemtutsumabin (Lemtrada-lääkevalmisteen) arvioinnin. Arvioinnin aloittamisen taustalla on uusi turvallisuustieto, joka koskee muun muassa sydän- ja verisuoni- sekä immuunijärjestelmän toimintaan liittyviä haittoja. Näihin haittoihin liittyen on raportoitu myös joitakin kuolemantapauksia. EMAn Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) suosittelee, että arvioinnin aikana Lemtradan käytön voi aloittaa vain sellaisilla aikuisilla potilailla, joiden aaltomainen MS-tauti on erittäin aktiivinen kahden taudin kulkua muuntavan lääkkeen käytöstä huolimatta, tai silloin kun muita taudin kulkuun vaikuttavia lääkkeitä ei voida käyttää. Lue lisää

(<https://www.fimea.fi/-/ms-taudin-hoitoon-kaytettavan-lemtrada-laakkeen-kayttoa-rajoitetaan>).

\*\*\*

### **Rationaalisen lääkehoidon tutkimusverkosto (RATTI) kokoontuu 5.6.2019 Helsinkiin – ilmoittaudu mukaan!**

17.4.2019. RATTI-tutkimusverkosto järjestää 5.6.2019 Helsingissä (Porthania, Yliopistonkatu 3) verkostoitumistilaisuuden, jonka tavoitteena on tunnistaa menetelmäosaamisen kehittämistarpeita lääkitysturvallisuus- ja vaikuttavuustutkimuksessa sekä edistää yhteistyötä menetelmäkoulutuksen lisäämiseksi. Tilaisuus on suunnattu terveydenhuollon organisaatioille, joissa tarvitaan lääkitysturvallisuus- ja vaikuttavuustutkimuksen osaajia sekä koulutusyksiköille, joissa osaajia

koulutetaan. Tilaisuutta moderoi ja aiheesta alustaa johtaja Kenneth Shermock Johns Hopkins -yliopistosta Yhdysvalloista. Lue lisää (<https://www.fimea.fi/-/rationaalisen-laakehoidon-tutkimusverkosto-ratti-kokoontuu-5-6-2019-helsinkiin-ilmoittaudu-mukaan->).

\*\*\*

### **Fimea perustaa potilasneuvottelukunnan**

26.4.2019. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on päättänyt perustaa potilasneuvottelukunnan lisäämään potilas- ja vammaisnäkökulman huomioimista toiminnassaan. Potilasneuvottelukunta luo uudenlaisen yhteistyömuodon Fimean ja potilas- ja vammaisjärjestöjen välille lääkkeisiin ja lääkinnällisiin laitteisiin liittyvissä asioissa. Fimean tavoitteena on järjestää ensimmäinen potilasneuvottelukunnan tapaaminen keväällä 2020. Keskeisenä tavoitteena on lisätä tietoa ja ymmärrystä toimijoiden välillä ja potilasneuvottelukuntaan toivotaan mukaan aktiivisia toimijoita. Lue lisää (<https://www.fimea.fi/-/fimea-perustaa-potilasneuvottelukunnan>).

\*\*\*

### **EMA suosittelee syöpälääke olaratumabin vetämistä pois markkinoilta**

26.4.2019. Euroopan lääkevirasto (EMA) on saanut päätökseen arvioinnin olaratumabin (kauppanimellä Lartruvo) vaiheen 3 ANNOUNCE-tutkimustuloksista. EMAn arvion perusteella olaratumabi annettuna yhdessä doksorubisiini-solunsalpaajan kanssa ei pidennä pehmytkudossarkoomapotilaiden elossaoloaikaa verrattuna pelkkään doksorubisiiniin. Sen vuoksi EMA suosittelee, että lääkkeen myyntilupa peruutetaan. Fimea noudattaa EMAn suositusta. Käyttöaiheensa mukaisesti olaratumabi on tarkoitettu yhdessä doksorubisiinin kanssa pitkälle edennyttä pehmytkudossarkoomaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon, jos parantava leikkaus- tai sädehoito ei ole mahdollinen eikä potilas ole saanut aiempaa doksorubisiinihoitoa. Lue lisää (<https://www.fimea.fi/-/ema-suosittelee-syopalaake-olaratumabin-vetamista-pois-markkinoilta>).

\*\*\*

### **EMA jatkaa nitrosamiiniepäpuhtauksien tutkimista**

26.4.2019. Euroopan lääkevirasto (EMA) jatkaa sartaaneihin liittyvien epäpuhtauksien tutkimista. Euroopan lääkevalvontaverkosto tutkii myös, kuinka vastaavilta tapauksilta vältyttäisiin tulevaisuudessa. Osana tutkimuksia EMA ja kansalliset lääkevalvontaviranomaiset kehottavat tiettyjä raaka-aineita diabeteslääke pioglitatsonin valmistuksessa käytäviä lääkeyhtiöitä

varotoimenpiteisiin. Kyseisiä yrityksiä kehoitetaan testaamaan tuotteensa rajatakseen ulos nitrosamiiniepäpuhtauksien mahdollisuus. Fimea osallistuu selvityksiin osana eurooppalaista yhteistyöverkosta. Lue lisää (<https://www.fimea.fi/-/ema-jatkaa-nitrosamiiniepapuhtauksien-tutkimista>).



**Petra Nylund**

FM

Viestintäasiantuntija, Fimea