

Ajankohtaista lääkealalla toukokuussa

Petra Nylund / Kirjoitettu 13.6.2019 / Julkaistu 9.8.2019



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

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

Cufence (trientiiniidihydrokloridi). Wilsonin taudin hoitoon.

LysaKare (arginiini/lysiini). Munuaisten suojaamiseen säteilyltä radioaktiivisen lutetium (^{177}Lu) oksodotreotidi- hoidon aikana.

Posaconazole Accord (posakonatsoli). Sieni-infektioiden hoitoon ja ehkäisyyn. Kyseessä on geneerinen valmiste.

Posaconazole AHCL (posakonatsoli). Sieni-infektioiden hoitoon ja ehkäisyyn. Kyseessä on geneerinen valmiste.

Euroopan lääkeviraston eläinlääkekomitea (CVMP) on toukokuun kokouksessaan esittänyt myyntilupaa seuraaville uusille eläinlääkevalmisteille.

Nasym kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin suspensiota varten (annettavaksi *i.m.* ja *i.n.*) naudan aktiiviseen immunisointiin BRSV:n (bovine respiratory syncytial virus) aiheuttamien viruserityksen ja kliinisten hengitystieoireiden vähentämiseksi.

Evicto paikallisvaleyliuon, kahdeksan 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*), syyhy-punkkitartuntojen hoito (aiheuttaja *Sarcoptes scabiei*) ja aikuisten suolinkaisten tartuntojen hoito (*Toxocara canis*).

Fimea arvioi semiplimabin vaikutuksia ja kustannuksia ihosyövän hoidossa

7.5.2019. Fimea on käynnistänyt uuden HTA-arvioinnin, jossa tarkastellaan semiplimabin hoidollisia ja taloudellisia vaikutuksia ihon okasolusyövän hoidossa. Arviointi toteutetaan uusien sairaalalääkkeiden arviointiprosessin mukaisesti, ja sen odotetaan valmistuvan syksyllä 2019.

Semiplimabi on uusi PD-1-vasta-aineiden ryhmään kuuluva biologinen lääke. Okasolusyöpä on yleinen ihosyövän muoto, joka todetaan Suomessa vuosittain noin 1 700 henkilöllä. Vain pieni osa (noin 1 - 2 %) kasvaimista on levinnyt ympäristöönsä tai kauemmaksi elimistöön siten, ettei syöpä ole parannettavissa leikkauksella tai sädehoidolla. Semiplimabi on tarkoitettu tällaisten potilaiden hoitoon.

[Lue lisää.](#)

Lääkärit suhtautuvat biosimilaarien käyttöönottoon pääosin positiivisesti

15.5.2019. Fimea toteutti tutkimuksen, jonka tavoitteena oli tutkia biologisia lääkkeitä määräävien lääkärien asenteita ja suhtautumista biosimilaarien käyttöönottoon, biosimilaarien käyttöönottoa edistäviä ja estäviä tekijöitä sekä lääkärien käyttämiä tiedonlähteitä biologisista lääkkeistä.

Biologisia lääkkeitä määräävät lääkärit suhtautuvat biosimilaarien käyttöönottoon pääosin positiivisesti. Biosimilaarien määrääminen ei kuitenkaan ole yhtä yleistä kuin lääkärien suhtautumisen perusteella voisi olettaa. Tutkimuksen mukaan biosimilaarien käyttöönoton edistämiseksi tarvitaan nykyistä enemmän riippumatonta informaatiota terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille sekä yhteisiä käytäntöjä, toimintatapoja ja teknisiä ratkaisuja, jotka varmistavat rationaalisen lääkkeenmääräämisen kansallisella, organisatorisella ja yksilön tasoilla. [Lue lisää.](#)

Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelo 1.7.–30.9.2019

16.5.2019. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on vahvistanut keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelon jaksolle 1.7.–30.9.2019.

Luettelossa on yhteensä 5593 lääkevalmistetta ja ne edustavat yhteensä 642 vaikuttavaa ainetta tai yhdistelmävalmisteiden ryhmää eri ATC-ryhmissä laskettuna. [Lue lisää.](#)

”Lääkehoito hallussa?” kevään 2020 Lääkehoidon päivän teemana

17.5.2019. Lääkehoidon päivä on vuosittainen, valtakunnallinen teemapäivä, jonka tavoitteena on rohkaista lääkkeitä käyttäjiä ja terveydenhuollon ammattilaisia keskustelemaan lääkkeistä ja lääkehoidosta. Seuraava Lääkehoidon päivä järjestetään torstaina 12.3.2020 teemalla ”Lääkehoito hallussa?”. Teeman alla voi toteuttaa hyvin erilaisia tapahtumia eri puolilla Suomea. Lääkehoidon päivän suunnitteluryhmä toivottaa uudet tapahtumajärjestäjät tervetulleiksi viemään tärkeää viestiä turvallisesta ja järkevästä lääkehoidosta eteenpäin. [Lue lisää.](#)

Xeljanz-lääkkeen (tofasitinibi) käyttöön rajoituksia keuhkoveritulppariskin selvityksen ajaksi

20.5.2019. Euroopan lääkeviraston (EMA) lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) katsoo, että potilaita, joilla on suurentunut riski saada keuhkoveritulppa ei tule hoitaa Xeljanz (tofasitinibi) lääkkeellä annoksella 10 mg kahdesti vuorokaudessa. Tällaisia potilaita ovat esimerkiksi sydämen vajaatoimintaa tai syöpää sairastavat; potilaat, joilla on perinnöllinen veren hyytymishäiriö tai on ollut aiemmin veritulppa; potilaat, jotka käyttävät yhdistelmäehkäisyvalmisteita tai hormonikorvaushoitoa sekä leikkaukseen menevät potilaat. Lisäksi hoidosta pidättäytymistä tällä annoksella tulee harkita niillä potilailla, joilla on kohonnut veritulppariski korkeamman iän, ylipainon, tupakoinnin tai pidemmän vuodelevon vuoksi. [Lue lisää.](#)

Uusi määräys apteekkeilta kerättävistä taloustiedoista ja laadunvalvontamaksusta annettu

21.5.2019. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) on antanut 20.5.2019 uuden määräyksen apteekkeilta kerättävistä taloustiedoista ja laadunvalvontamaksusta. Uusi määräys 6/2019 tulee voimaan 22.5.2019 ja on voimassa toistaiseksi. Uudella määräyksellä kumotaan määräys laadunvalvontamaksusta 1/2013. [Lue lisää.](#)

Euroopan farmakopean 9. painoksen kahdeksas täydennysosa voimaan 1.7.2019

27.5.2019. Euroopan farmakopean 9. painoksen kahdeksas täydennysosa (Supplement 9.8) tulee voimaan 1.7.2019. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean päätös voimaan saattamisesta on kokonaisuudessaan luettavissa verkkosivuiltamme osoitteessa www.fimea.fi. Päätös julkaistaan vain sähköisenä. [Lue lisää.](#)



Petra Nylund

FM

Viestintäasiantuntija, Fimea