

Ajankohtaista lääkealalla kesä-heinä-elokuussa

Päivi Ruokoniemi / Kirjoitettu 2.9.2019 / Julkaistu 11.9.2019



Kesän aikana on puollettu myyntilupaa ensimmäiselle, kasvaimen histologiasta riippumattomalle syöpälääkkeelle sekä varoitettu rintasyöpälääke letrotsolin saatavuuden olevan rajoitettua. Lue palstalta kaikki ajankohtaiset uutiset!

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea ehdotti myyntilupaa kahdeksalle uudelle valmisteelle

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea CHMP on kesä- ja heinäkuun kokouksissaan esittänyt myyntilupaa seuraaville uusille lääkevalmisteille:

Giapreza (angiotensiini II). Refraktaarisen hypotension hoitoon aikuisilla, joilla on septinen tai muusta syystä johtuva verenkiertosokki.

Vittrakvi (larotrestinibi). Ensimmäinen EU:n alueella hyväksytty “histologiasta riippumaton” lääkehoito kiinteiden, NTRK-geenifuusiota ilmentävien kasvainten hoitoon.

Epidyolex (kannabidioli). Lennox-Gastaut’n oireyhtymään tai Dravetin oireyhtymään liittyvien epileptisten kohtausten hoitoon.

Inbrija (levodopa). Parkinsonin taudin off-vaiheiden oireiden hoitoon.

Trogarzo (ibalitsumabi). HIV-infektion hoitoon.

Deferasirox Mylan (deferasiroksi). Verensiirroista johtuvan raudan liikavarastoitumisen hoitoon potilaille, joilla on beetatalasemia major, verensiirroista riippumaton talasemia tai muu anemia. Kyseessä on geneerinen valmiste.

CHMP ehdotti lisäksi myyntilupaa kahdelle informed consent -hakemukseen perustuvalla lääkevalmisteelle:

Azacitidine Celgene (atsasitidiini). Myelodysplastisten syndroomien, kroonisen myelomonosyyttileukemian ja akuutin myeloidisen leukemian hoitoon.

Lacosamide UCB (lakosamidi). Paikallisalkuisten, toissijaisesti yleistyvien tai yleistymättömien epileptisten kohtausten hoitoon.

Näissä tapauksissa (informed consent) hakija on saanut alkuperäiseltä myyntiluvan haltijalta suostumuksen viitata myyntilupaa-asiakirjoihin, eikä hakijan ole tarvinnut tehdä omia tutkimuksiaan myyntilupaa varten.

Euroopan lääkeviraston eläinlääkekomitea (CVMP) on kesä- ja heinäkuun kokouksissaan esittänyt myyntilupaa yhdelle uudelle eläinlääkevalmisteelle

Simparica Trio purutabletit (sarolaneeri, moksidektiini, pyranteliembonaatti). Kuusi vahvuutta eri painoisille koirille, samanaikaisten ulko- ja sisäloistartuntojen hoitoon ja ennaltaehkäisyyn: puutiaiset (*Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* ja *Dermacentor reticulatus*), kirput (*Ctenocephalides canis* ja *Ctenocephalides felis*), lisäksi pyörömato- ja hakamatotartuntojen hoitoon (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*) sekä (ranskalaisen ja tavallisen) sydänmatotartunnan ennaltaehkäisyyn (*Angiostrongylus vasorum*, *Dirofilaria immitis*).

Rintasyöpälääke letrotsolia on vain rajoitetusti saatavilla syyskuun ajan

14.8.2019. Rintasyöpälääke letrotsolia sisältävien lääkevalmisteiden tukkuvastot ovat huvonneet oletettua nopeammin, eivätkä apteekit saa uusia lääke-eriä normaaliin tapaan. Myyntiluvan haltijoiden ilmoittamien tietojen mukaan saatavuushäiriö kestää arviolta syyskuun loppupuolelle. Fimea on pyytänyt letrotsolivalmisteiden saatavuudesta vastaavia myyntiluvan haltijoita selvittämään mahdollisuuksia tuoda lääkkeestä poikkeuseriä markkinoille pikaisella aikataululla. Letrotsolia käytetään muun muassa varhaisvaiheen hormoniriippuvaisen rintasyövän liitännäishoitona sekä pitkälle edenneen (usein etäpesäkkeisen) rintasyövän hoitona. Jos saatavuushäiriö johtaa potilaan lääkähoidon muutoksiin, hoitavan lääkärin on arvioitava ne kullekin potilaalle yksilöllisesti. Potilaita neuvotaan ottamaan tarvittaessa yhteyttä hoitavaan lääkäriin tai syövän hoidosta vastaavaan yksikköön. [Lue lisää](#)

Fimea arvioi atetsolitsumabia ja nab-paklitakselia sisältävän yhdistelmähoidon vaikutuksia ja kustannuksia rintasyövän hoidossa

6.8.2019. Fimea on käynnistänyt HTA-arvioinnin, jossa tarkastellaan atetsolitsumabia ja nab-paklitakselia sisältävän yhdistelmähoidon hoidollisia ja taloudellisia vaikutuksia rintasyövän hoidossa. Arviointi koskee aikuispotilaita, joilla on leikkaukseen soveltumaton paikallisesti edennyt tai etäpesäkkeinen kolmoisnegatiivinen rintasyöpä, ja jotka eivät ole saaneet aiempaa solunsalpaajahoitoa. Arviointi valmistuu loppuvuodesta 2019. [Lue lisää](#)

Vältettäviä lääkkeitä käytetään iäkkäillä aiempaa vähemmän ja lääkevaihdon toimivuutta on seurattava

5.8.2019. Fimean tuottaman seurantatiedon perusteella vältettäviä lääkkeitä hankkineiden 75 vuotta täyttäneiden osuus on pienentynyt neljän vuoden tarkastelujaksolla. Vuonna 2015 joka neljäs ikääntynyt oli hankkinut vähintään yhden vältettäväksi luokitellun reseptilääkkeen. Vastaavasti vuonna 2018 enää joka viides oli ostanut vältettäviä lääkkeitä. Vältettävien lääkkeiden käytön väheneminen parantaa lääkitysturvallisuutta iäkkäillä.

Seurantatiedon perusteella tiedetään myös, että lääkevaihdon sivuuttamisen aiheuttamat kustannukset ovat huomattavat (35,9 miljoonaa euroa) mutta pysyneet ennallaan kahden viime vuoden aikana. Saatavuushäiriöstä johtuvat lisäkustannukset olivat kasvaneet 0,9 miljoonasta eurosta 1,6 miljoonaan euroon vuosien 2017 ja 2018 välillä (+77 %). Lääkärin kirjaamasta vaihtokiellosta johtuvat kustannukset ovat kuitenkin edelleen suurin lääkevaihdon sivuuttamisen aiheuttama kustannuserä (17,2 miljoonaa euroa). [Lue lisää](#)

MS-tautilääke Gilenyaa ei tule käyttää raskaana olevilla naisilla

29.7.2019. Euroopan lääkevirasto (EMA) suosittelee, että MS-taudin hoitoon käytettävää Gilenyaa (fingolimodi) ei tule käyttää raskaana olevilla eikä sellaisilla hedelmällisessä iässä olevilla naisilla, jotka eivät käytä tehokasta ehkäisyä. Jos nainen tulee raskaaksi Gilenyan käytön aikana, lääkkeen käyttö tulee lopettaa ja raskauden kulkua on seurattava tarkoin, sillä fingolimodi voi olla haitallista sikiölle ja aiheuttaa synnynnäisiä epämuodostumia.

Suosituksot perustuvat EMAssa tehtyyn arviointiin, jonka mukaan Gilenyalle raskauden aikana altistuneilla lapsilla synnynnäisten epämuodostumien riski on kaksinkertainen verrattuna normaaliväestöön, jossa riski on 2–3 %. Gilenya (fingolimodi) on taudinkulkua muuntava lääke, jota käytetään aikuisten ja yli 10-vuotiaiden lasten erittäin aktiivisen aaltomaisen MS-taudin hoitoon. [Lue lisää](#)

Uusia varotoimia suositeltiin metotreksaatin annosteluvirheiden välttämiseksi

15.7.2019. Euroopan lääkeviraston (EMA) lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) suosittelee uusia varotoimia metotreksaattia sisältävien valmisteiden annosteluvirheiden välttämiseksi, sillä jotkut potilaat ovat virheellisesti ottaneet lääkettä joka päivä kerran viikossa tapahtuvan annostelun sijaan. Metotreksaatin annosteluvirheitä on raportoitu myös viime aikoina, vaikka asia on ollut tiedossa ja siihen on puututtu erilaisin varotoimin.

Metotreksaattia käytetään joidenkin syöpien ja useiden tulehduksellisten sairauksien kuten nivelreuman, juveniilin idiopaattisen artriitin, psoriaasin, nivelpsoriaasin ja Crohnin taudin hoitoon. Tulehduksellisia sairauksia hoidettaessa lääkettä otetaan kerran viikossa. Syöpähoidoissa käytetään korkeita metotreksaattiannoksia useita kertoja viikossa.

Uusiksi varotoimiksi suositellaan muun muassa että vain metotreksaattihoitoon perehtyneet lääkärit saavat määrätä näitä valmisteita. Lisäksi terveydenhuollon ammattilaisten tulee varmistaa, että potilaat ja huoltajat osaavat noudattaa kerran viikossa tapahtuvaa annostelua. [Lue lisää suosituksista](#)

Syproteroni-valmisteisiin liittyvän meningeoomariskin arviointi alkoi

15.7.2019. Euroopan lääkevirasto (EMA) on aloittanut arvioinnin, joka koskee syproteronia sisältäviä valmisteita. Valmisteita käytetään muun muassa liiallisen karvankasvun, eturauhassyövän ja aknen hoitoon. Arvioinnissa selvitetään harvinaisen, useimmiten hyvänlaatuisen aivoja ja selkäydintä ympäröivien kalvojen kasvaimen eli meningeooman riskiä. 10 milligramman ja sitä suurempiin päivittäisiin syproteroniannoksiin liittyvä meningeoomariski on ollut tiedossa vuodesta 2008 lähtien. Tieto asiasta ja varoitus syproteronin käytöstä potilailla, joilla on aiemmin todettu meningeooma, sisällytettiin tuolloin lääkkeen määräämistä koskeviin ohjeisiin. Toistaiseksi ei kuitenkaan ole ollut tietoa riskin suuruudesta tai annoksen vaikutuksesta riskiin.

EMAn lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) tutkii asiaa ja laatii suosituksen siitä, pitäisikö syproteronia sisältävien valmisteiden myyntilupiin tehdä muutoksia Euroopan unionin alueella. PRACin suositus käsitellään myöhemmin myyntilupien tunnustamismenettelyn ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmässä (CMDh). Potilaiden tulee olla yhteydessä hoitavaan lääkäriin (tai apteekkiin), jos asia herättää heissä huolta tai kysymyksiä. [Lue lisää](#)

Uusia muuntohuumeita valvontaan

4.7.2019. Huumausainelain asetukseen huumausaineina pidettävistä aineista, kasveista ja valmisteista (543/2008) lisätään seitsemän uutta ainetta. Samaan aikaan huumausainelain asetukseen kuluttajamarkkinoilta kielletyistä psykoaktiivisista aineista (1130/2014) lisätään 27 ainetta ja poistetaan yksi aine. Aineilla ei ole lääkinnällisiä käyttötarkoituksia, mutta ne leviävät nopeasti EU:n alueella, joten niiden saaminen valvontaan on tärkeää.

Huumausaineluetteloon liitetyt uudet aineet ovat bentsodiatsepiini johdannaisia, joilla ei ole lääkinnällisiä käyttötarkoituksia Suomessa (adinatsolaami, flualpratsolaami, flunitratsolaami, fluklotitsolaami, metitsolaami, nitratsolaami, 3-hydroksifenatsepaami).

Kuluttajamarkkinoilta kiellettyjen psykoaktiivisten aineiden luetteloon lisätään 27 uutta muuntohuumeena pidettävää ainetta. Myös näistä kolme on bentsodiatsepiini johdannaisia. [Lue lisää](#)

Koiran ja kissan trimetopriimia ja sulfadiatsiinia sisältäviä tablettivalmisteita uhannut saatavuushäiriö korjaantui

1.7.2019. Koiran ja kissan trimetopriimia ja sulfadiatsiinia sisältäviä tablettivalmisteita uhannut saatavuushäiriö korjaantui, kun Fimea myönsi koirien ja kissojen hoitoon määräaikaiset erityisluvat tietyille trimetopriimia ja sulfadiatsiinia sisältäville valmisteille. [Lue lisää](#)

Pohjoismainen FINOSE-yhteisarviointi käsitteli levinneen keuhkosityövän yhdistelmähoitoa

27.6.2019. FINOSE-yhteisarvioinnin perusteella atetsolitsumabin, bevasitsumabin, karboplatiinin ja paklitakselin (ABCP) yhdistelmähoito pidentää levinneen, ei-levyepiteeliperäisen, ei-pienisoluisen keuhkosityövän ensimmäisessä hoitolinjassa annettuna potilaiden elossaoloaikaa bevasitsumabin, kaboplatiinin ja paklitakselin yhdistelmähoitoon verrattuna 4,5 kuukaudella.

Huonoennusteisessa maksametastaasipopulaatiossa vastaava elossaoloajan pidentyminen on noin 4 kuukautta.

Arvioinnin keskeisin rajoite on se, että ABCP-hoitoa ei voitu vertailla kliinisen eikä taloudellisen arvioinnin osalta relevantteihin ja Suomessa käytössä oleviin hoitovaihtoehtoihin. Tästä johtuen ABCP-hoidon hoidollinen lisäarvo Suomessa yleisesti käytössä oleviin hoitovaihtoehtoihin verrattuna tässä käyttöaiheessa jää epäselväksi. ABCP-hoito on erittäin kallista.

FINOSE on Suomen, Ruotsin ja Norjan hoidollisen ja taloudellisen arvon (HTA) -arviointeja tuottavien viranomaisten hanke, jonka tavoitteena on lisätä ja kehittää yhteistyötä lääkkeiden HTA-arvioinneissa sekä nopeuttaa uuden lääkkeen tuloa potilaiden saataville. [Lue lisää](#)

Fimea antoi markkinointikieltopäätöksen Fysioline Oy:lle Trampalgin-lääkevalmisteen päivystyspakkausten käyttämisestä markkinoinnissa

27.6.2019. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea kielsi päätöksellään 26.6.2019 Fysioline Oy:tä jatkamasta tai uudistamasta Trampalgin-lääkevalmisteen päivystyspakkausten käyttämistä lääkkeen markkinoinnissa. Lääkeasetuksen 25 g §:n mukaan päivystyspakkausten käyttäminen lääkevalmisteen markkinoinnissa on kiellettyä, ja tämän nojalla Fimea kieltää Fysioline Oy:tä jatkamasta päivystyspakkausten käyttämistä markkinoinnissa, kuten jakamista lääke-esittelyissä lääke-esittelijöiden toimesta.

Markkinointikieltopäätöstä tehostettiin 70 000 euron sakon uhalla. Fimea korosti, että lääkkeen päivystyspakkauksen tilaamisen, luovuttamisen ja kuittamisen tulee tapahtua täysin erillään lääkkeen markkinoinnista. Lääke-esittelijä ei saa lääke-esittelyn päätteeksi luovuttaa lääkärille päivystyspakkauksia sillä hetkellä tehdyn suullisen tai kirjallisen tilauksen tai kuittauksen perusteella. [Lue lisää](#)

Fimea selvensi: Kannabidiolia (CBD) valvotaan lääkkeenä Suomessa

24.6.2019. Kannabidiolia koskeneen julkisen keskustelun vuoksi Fimea selvensi, että valmiste, joka sisältää kannabidiolia rinnastuu reseptilääkkeeseen Suomessa. Kannabidiolia sisältävien tuotteiden hankkiminen ulkomailta ei siksi välttämättä ole laillista. Esimerkiksi kannabidiolia sisältävän lääkkeeksi luokiteltavan valmisteen maahantuonti ilman reseptiä on kiellettyä. Verkon kautta tuotteita tilaavan tai tuotteita ulkomailta mukanaan tuovan tulee etukäteen varmistua maahantuonnin laillisuudesta. [Lue lisää](#)

Leuproreliiniä sisältäviä depot-valmisteita koskevien käsittelyvirheiden arviointi alkoi

19.6.2019. Euroopan lääkevirasto (EMA) aloitti leuproreliinivalmisteiden arvioinnin saatuaan ilmoituksia lääkkeen valmisteluun ja annosteluun liittyvistä käsittelyvirheistä, mistä johtuen osa potilaista voi saada riittämättömän annoksen lääkettä, mikä vähentää hoidosta saatavaa hyötyä. Arviointi koskee depot-valmisteita, joita annetaan pistoksena ihon alle tai lihakseen ja jotka vapauttavat lääkeainetta hitaasti 1–6 kuukauden ajan. Depot-muotoisia valmisteita ovat implantaatit ja kuiva-ainetta ja liuotinta sisältävät injektiot, joiden

käsittelyvirheet ovat raporttien mukaan johtaneet muun muassa lääkeaineen vuotamiseen ruiskusta tai epäonnistumiseen implantaatin asettamisessa. Leuproreliiniä sisältäviä depot-valmisteita käytetään eturauhassyövän, endometrioosin, kohdun myoomien ja ennenaikaisen puberteetin hoitoon. Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) aloitti asiaa koskevan arvioinnin ja päättää tarvittavista toimenpiteistä lääkkeen asianmukaisen valmistelun ja annostelun turvaamiseksi. Arvioinnin aikana terveydenhuollon ammattilaisten tulee noudattaa huolellisesti leuproreliinivalmisteiden käsittelyohjeita. Leuproreliinivalmisteita käyttävien potilaiden tulee ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos asia herättää heissä huolta tai kysymyksiä. [Lue lisää](#)

Ensimmäinen pohjoismainen FINOSE-yhteisarviointi julkaistiin – käsitteli entsalutamidihoitoa eturauhassyöpää sairastavilla

12.6.2019. FINOSE on Suomen, Ruotsin ja Norjan hoidollisen ja taloudellisen arvon (HTA) -arviointeja tuottavien viranomaisten hanke. Sen tavoitteena on lisätä ja kehittää yhteistyötä lääkkeiden HTA-arvioinneissa sekä nopeuttaa uuden lääkkeen tuloa potilaiden saataville. Yhteistyö kattaa lääkkeiden suhteellisen vaikuttavuuden arviointeja sekä taloudellisten vaikutusten arviointeja soveltuvin osin.

Ensimmäinen arviointi käsitteli entsalutamidihoitoa aikuisilla potilailla, jotka sairastavat korkean riskin ei-metastasoitunutta kastraatioresistenttiä eturauhassyöpää. Arvioinnin perusteella entsalutamidi yhdessä androgeenideprivaation (ADT) kanssa pidentää selvästi metastaasivapaata elossaoloaika pelkkään ADT:hen verrattuna. Hoidon vaikutuksista kokonaisuudessaan ei voitu tehdä yksiselitteisiä johtopäätöksiä riittämättömästä seuranta-ajasta johtuen. Yrityksen toimittamassa kustannusvaikuttavuusmallissa terveyshyötyjen lisäksi perustui kuitenkin pääasiassa pidentyneeseen elinaikaan.

Arvioinnin perusteella vaikutti epätodennäköiseltä, että entsalutamidi-hoito olisi listahinnoin kustannusvaikuttavaa tässä käyttöaiheessa. [Lue lisää](#)

Biologisten lääkkeiden lääkevaihto olisi mahdollista huolellisesti suunniteltuna ja asteittain toteutettuna

10.6.2019. Fimea selvitti lääkealan toimijoiden ja potilasjärjestöjen näkemyksiä avohoidossa käytettävien biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihdoista lääkitysturvallisuuden toteutumisen näkökulmasta. Selvityksen perusteella biologisten lääkkeiden lääkevaihto olisi mahdollista, mikäli se suunnitellaan huolellisesti ja toteutetaan asteittain. Biologisten lääkkeiden lääkevaihdon toteuttamismalli tulisi laatia laajassa sidosryhmäyhteistyössä. Sitä tulisi pilotoida toimintaympäristöissä, joissa apteekkien ja muun terveydenhuollon yhteistyö on mahdollisimman saumatonta. Lääkitysturvallisuus tulisi varmistaa siten, ettei se kuormittaisi tarpeettomasti vaihdon osapuolia, mutta mahdollistaisi kustannusvaikuttavan lääkehoidon toteutumisen niin yksilön kuin yhteiskunnankin näkökulmasta ilman, että potilaan lääkehoidon vaikuttavuus kärsisi. [Lue lisää](#)



Päivi Ruokoniemi

LT, kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri
Ylilääkäri, lääketieteellinen päätoimittaja, Fimea