

JULKAISTU NUMEROSSA [3-4/2019](#)
AJANKOHTAISTA LÄÄKEALALLA

Ajankohtaista lääkealalla syyskuussa

Päivi Ruokoniemi / Kirjoitettu 1.10.2019 / Julkaistu 4.10. 2019



Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea esitti myyntilupaa seitsemälle uudelle valmisteelle

Syyskuussa havaittiin toimintaongelmia Emerade-adrenaliinikynissä ja vedettiin raniditiinia sisältäviä valmisteita pois apteekeista laatuongelmien vuoksi. Myyntilupaa esitettiin seitsemälle uudelle keskitetyn myyntilupaprosessin valmisteelle. Lue palstalta kaikki ajankohtaiset uutiset!

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

Xospata (gilteritinibi) aikuisille akuutin myeloidisen leukemian hoitoon tilanteissa, joissa esiintyy FLT3 -mutaatio. Myyntilupahakemus arviointiin EMAn nopeutetussa arviointiprosessissa, joka on tarkoitettu kansanterveydellisesti merkittäviksi katsotuille lääkevalmisteille.

Qtrilmet (metformiini hydrokloridi / saksagliptiini / dapagliflotsiini) tyypin 2 diabeteksen hoitoon.

Rhokiinsa (netarsudili) glaukooman ja okulaarisen hypertension hoitoon.

Senstend (lidokaiini / prilokaiini), ennenaikaisen siemensyöksyn hoitoon. Myyntilupahakemus oli ns. informed consent-hakemus, jossa hakija on saanut alkuperäiseltä myyntiluvan haltijalta suostumuksen viitata myyntilupa-asiakirjoihin, eikä hakijan ole tarvinnut tehdä omia tutkimuksiaan myyntilupaa varten.

Lisäksi CHMP esitti myyntilupaa kolmelle geneeriselle valmisteelle:

Arsenic trioxide Accord (arseenitrioksidi), akuutin promyelosyyttisen leukemian hoitoon.

Bortezomib Fresenius Kabi (bortetsomibi), multipppelin myelooman ja manttelisolulymfooman hoitoon.

Ivozall (klofarabiini), akuutin lymfoblastisen leukemian hoitoon lapsille.

Euroopan lääkeviraston eläinlääkekomitea (CVMP) on syyskuun kokouksessaan esittänyt myyntilupaa kahdelle uudelle eläinlääkevalmisteelle

Gumbohatch kuiva-aine ja liuotin injektiota varten, rokote 1 päivän ikäisille untuvikoille ja embryomuniin Gumborotaudin (vviBDV) aiheuttamien kliinisten oireiden ja alaperärauhasen leesioiden vähentämiseksi.

Nobivac Myxo RHD Plus kuiva-aine suspensiota varten, rokote kanille vähentämään myksomatoosin (myksoomavirus) ja verenvuotokuumetaudin (RHDV 1 ja 2) aiheuttamia kliinisiä oireita ja mortaliteettia.

Emerade-adrenaliinikynissä havaittiin toimintaongelmia

27.9.2019. Emerade-adrenaliinikynien myyntiluvan haltija Pharma Swiss Česká republika s.r.o keskeytti valmisteiden jakelun tuotevirheselvityksen vuoksi. Kynissä oli ilmennyt yksittäisiä tapauksia, joissa Emerade-kynä ei toiminut ensimmäisellä yrityksellä. Annoksen saaminen oli saattanut vaatia voimakkaamman painalluksen tai useamman yrityksen. Emerade-kynää käytetään ensiapuna välitöntä hoitoa vaativissa vaikeissa, äkillisissä ja henkeä uhkaavissa allergisissa reaktioissa (anafylaktisissa sokissa), joiden aiheuttaja on esimerkiksi hyönteisen pisto tai purema, ruoka-aine, lääke tai fyysinen rasitus. Fimea edellytti myyntiluvan haltijaa ohjeistamaan terveydenhuollon ammattilaisia, apteekkeja ja lääkkeen käyttäjiä tarpeellisista toimituksista potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Lisäksi Fimea muistutti, että Emerade on tarkoitettu ensiavuksi. Kuten aina adrenaliinikynän käytön yhteydessä, potilaan tulee hakeutua hoitoon kynän käyttämisen jälkeen. Tilanteessa tulee soittaa hätänumeroon 112, hälyttää ambulanssi ja mainita tässä yhteydessä anafylaksia, vaikka potilaan oireet vaikuttaisivatkin olevan jo häviämässä. Käytetty autoinjektor on hyvä ottaa mukaan. [Lue lisää!](#)

Lääkevalmisteiden myyntilupien haltijat ryhtyvät selvittämään nitrosamiini-epäpuhtauksia lääkevalmisteistaan

27.9.2019. Euroopan lääkevirasto (EMA) ja lääkevirastojen päälliköiden verkoston (HMA) alainen koordinoitiryhmä (CMDh) ohjeistivat lääkeyrityksiä selvittämään mahdollista nitrosamiiniriskiä ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä. [Lue lisää!](#)

Ranitidiinia sisältäviä lääkkeitä vedettiin pois apteekkeista laatuongelmien vuoksi

18.9.2019. Euroopan ja Yhdysvaltojen lääkeviranomaiset selvittävät lääkeaine ranitidiinia koskevaa laatuongelmaa. Selvitykset liittyvät havaittuun epäpuhtauteen, N-nitrosodimetyyliamiiniin (NDMA), jonka on eläinkokeissa havaittu nostavan syöpäriskiä. Sitä on myös joissakin ruoka-aineissa ja vedessä, eikä sen oleteta olevan ihmiselle haitallista hyvin pieninä pitoisuuksina. Lääkkeissä raja-arvot epäpuhtauksille ovat kuitenkin erittäin tiukat. Varotoimenpiteenä ranitidiinia sisältävät lääkevalmisteet vedettiin Suomessa pois apteekkijakelusta. Markkinoilla on saatavilla muita vaihtoehtoisia lääkkeitä sekä resepti- että itsehoitovalmisteina.

Ranitidiini on lääkeaine, jota käytetään hoitamaan ja estämään mahan liikkaisuudesta aiheutuvia vaivoja, kuten närästystä ja mahahaavaa. Suomessa myynti- ja jakelukieltoon menivät seuraavat valmisteet (suluissa myyntiluvan haltija):

- INSIDE (MEDA OTC)
- INSIDE BRUS (MEDA OTC)
- RANISAN (SANDOZ A/S)
- RANITIDIN MYLAN (MYLAN AB)
- RANIXAL (RATIOPHARM GMBH)
- ZANTAC (GLAXOSMITHKLINE)

[Lue lisää!](#)

Picato-lääkevalmisteen ihosyöpäriskin arviointi alkoi

9.9.2019. Euroopan lääkevirasto (EMA) aloitti Picato (ingenol mebutate) -valmisteen käyttöön liittyvän ihosyöpäriskin arvioinnin. Picatoa käytetään auringon ultraviolettiasteilyn aiheuttaman ihomuutoksen, aktiivisen keratoosin, hoitoon. Arviointi aloitettiin, koska eräissä tutkimuksissa Picaton käyttäjillä havaittiin odotettua enemmän ihon levyepiteelisyöpätapauksia (squamous cell carcinoma, okasolusyöpä). Jo ennestään Picaton valmistetiedoissa on ollut varoitus havaituista ihokasvaimista (keratoakantomista), ja erillisen arvion jälkeen varoitus ollaan nyt laajentamassa kattamaan myös tyvisolusyövän (basaliooma), ihon levyepiteelisyövän sekä Bowenin taudin.

Lääkäreitä kehoitetaan erityiseen varovaisuuteen Picaton käytössä niillä potilailla joilla on aikaisemmin ollut ihosyöpä. Potilaiden tulee tarkkailla ihoaan mahdollisten kasvainten havaitsemiseksi ja kertoa niistä lääkärilleen. Potilaiden tulee ottaa yhteyttä hoitavaan lääkäriin, jos asia herättää huolta tai kysymyksiä. Arvioinnista vastaa Lääketurvallisuuden riskinarviointi komitea (PRAC). Lopullisen päätöksen asiasta antaa Euroopan komissio. [Lue lisää!](#)



Päivi Ruokonieni

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