

# Lääkeviranomaisen ja kannabis

Katja Pihlainen, Eeva Sofia Leinonen, Liisa Näveri, Kristiina Pellas, Sari Koski / Julkaistu 4.3.2020



PABLO PORCIUNCULA BRUNE / Contributor/AFP/Getty Images

Fimea valvoo kannabisvalmisteita voimassaolevan kansallisen lainsäädännön puitteissa samalla tavalla kuin muitakin valvontavastuulleen kuuluvia tuotteita. Tutkimusnäyttö ei kuitenkaan tue myyntiluvattomien kannabisvalmisteiden laajaa käyttöä. Selkeät kansalliset linjaukset ja säädösmuutokset olisivatkin kannabis-kysymyksessä tarpeen.

Kannabikseen (*Cannabis sativa* L.) ja erityisesti kannabidioliini (CBD) liittyviä tiedusteluja tulee Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea) jatkuvasti. Maailma onkin murroksessa: eri puolilla kansalliset politiikat ja käytännöt muuttuvat paitsi tutkittujen kannabispohjaisten lääkevalmisteiden käytön niin myös erilaisten muiden, vailla tutkimusnäyttöä olevien kannabista sisältävien valmisteiden terapeuttisen käytön osalta. Tämän lisäksi samaa kasvisukua olevan hampun ympärillä parin viime vuoden aikana virinnyt innostus on herättänyt lainsäädännöllisiä kysymyksiä ja tarpeen selkeyttää menettelyitä.

## **Fimea valvoo lääkealaa sekä huumausaineiden lääkkeellistä ja tutkimuskäyttöä**

Fimean tehtäviin kuuluu huolehtia lääkkeiden ennako- ja jälkivalvonnasta sekä ohjata ja valvoa lääkkeiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, markkinointia ja kulutukseen luovuttamista. Lääkevalvonnan tarkoituksena on väestön terveyden ja turvallisuuden edistäminen.

Fimea valvoo myös huumausaineiden käyttöä lääkkeellisiin ja tutkimuksellisiin tarkoituksiin. Suomen lääkeviranomaiset valvovat kannabisvalmisteita samalla tavalla kuin muitakin valvontavastuulleen kuuluvia tuotteita. Laittomasti markkinoilla olevien huumausaineiden ja lääkkeiden valvonnasta vastaavat muut viranomaiset (poliisi, tulli).

## **Lääkekannabis on harhaanjohtava termi**

Suomessa kaupan olevalla lääkevalmisteella tulee olla myyntilupa. Tämä koskee myös kannabispohjaisia valmisteita.

Julkisessa keskustelussa yleisesti käytetylle ”lääkekannabis”-termille (medicinal cannabis) ei ole olemassa virallista, yksiselitteistä määritelmää eikä termiä vastaavia tuotteita ole lainsäädännön tai lääkeviranomaisvalvonnan näkökulmista lainkaan olemassa. Termin käyttöä ei suositella lainkaan, koska sitä ei voi käyttää yksiselitteisesti.

Lääkkeille tarkoitettuun myyntilupaan tähtäävää kannabisvalmistetta koskevat samat lainsäädännölliset vaatimukset kuin muitakin lääkevalmisteita. Myyntilupaa valmistellelle hakee yritys, joka haluaa tuoda lääkkeen markkinoille. Myyntilupa myönnetään, jos yritys on hakemuksessaan esittänyt tutkimusnäytön, jonka perusteella lääkevalmisteella on odotettavissa väestötasolla enemmän hyötyjä kuin haittoja, silloin kun sitä käytetään ohjeen mukaisesti ja kun voimassa olevat myyntilupa-vaatimukset täyttyvät. Myyntiluvallisen lääkevalmisteen turvallisuutta seurataan myös myyntiluvan saamisen jälkeen, valmisteen koko elinkaaren ajan.

Viranomaiset eivät ole myyntilupaprosessissa aloitteentekijänä, eivätkä voi vaikuttaa siihen, mitä muissa maissa mahdollisesti olevia lääkkeitä haetaan myyntiluvallisiksi Suomessa.

### **Kahdella kannabispohjaisella lääkevalmisteella on myyntilupa Suomessa**

Suomessa on markkinoilla yksi kannabispohjainen lääkevalmiste eli myyntiluvan saanut suusumute Sativex. Valmiste sai myyntiluvan vuonna 2012, ja se tuotiin kauppaan seuraavana vuonna. Se sisältää vaikuttavina aineina kahta kannabisuutetta, joista toinen on vakioitu tetrahydrokannabinolin (THC) ja toinen kannabidiolin (CBD) suhteen. Valmiste on tarkoitettu MS-tautia sairastavien potilaiden lihasjäykkyyden eli spastisuuden oireiden hoitoon muiden lääkkeiden lisänä silloin, kun nämä eivät ole auttaneet riittävästi.

Kannabiskasvista eristettyä ja pitkälle puhdistettua kannabidiolia (CBD) vaikuttavana aineena sisältävä Epidyolex-niminen lääke sai myyntiluvan EU-tasolla vuonna 2019. Valmiste on tarkoitettu tiettyjen lapsuudessa alkavien harvinaisten perinnöllisten epilepsiamuotojen hoitoon klobatsaamin rinnalla. Myyntiluvanhaltija ei ole vielä tuonut lääkettä myyntiin Suomessa (tilanne 1/2020).

Yksittäisissä poikkeustapauksissa, kun myyntiluvallisella Sativex-lääkkeellä ei ole saavutettu toivottua hoitotulosta, on hoitavan lääkärin vastuulla voitu hakea erityislupaa myyntiluvattomien kannabispohjaisten valmisteiden kulutukseen luovuttamiselle. Näiden kasvipohjaisten kannabisvalmisteiden pääkannabinoidipitoisuudet (CBD ja THC) on pyritty vakioimaan jo kasvien kasvatusvaiheessa ja kasvatukselle on saatu viranomaisen hyväksyntä. Kasvit on viljelty, pakattu ja analysoitu hyvien viljely- ja tuotantotapojen (GACP, GMP) mukaisesti. Silti näidenkään valmisteiden laatua tai näyttöä tehosta ja turvallisuudesta ei ole lääkevalvontaviranomaisen toimesta arvioitu eikä hyväksytty, joten niiden lääkkeellinen käyttö on hyvin rajattua myös kasvien tuottajamaassa.

### **Fimea luokittelee kannabidiolituotteita turvallisuussyistä laittomiksi lääkkeiksi, jolloin ne saadaan nopeasti pois markkinoilta**

Fimea voi lääkelain mukaisesti luokitella lääkkeeksi yksittäisen lääkkeiden laillisen jakelukanavan ulkopuolella Suomessa markkinoidun kannabidiolivalmisteen. Lääkkeeksi luokittelulla on merkitystä CBD-valmisteen tuotannon, jakelun, myynnin ja markkinoinnin sekä maahantuonnin kysymyksissä. Luokittelupäätöksen tultua lainvoimaiseksi on valmisteen markkinointi laitonta eikä tuote saa enää olla kaupan Suomessa.

Fimea on luokitellut useita CBD:tä sisältäviä tuotteita lääkkeeksi. Lääkeluokittelu ei kuitenkaan tarkoita, että tuotteella olisi lääkkeellisiä hyötyjä. Päinvastoin, lääkkeeksi luokitteluun turvaudutaan usein tilanteissa, joissa viranomaisen näkemyksen mukaan kuluttajien turvallisuus on uhattuna: Valmisteiden laadusta, kuten kaikista ainesosista tai niiden turvallisuudesta, ei ole varmuutta. Lisäksi ne voivat sisältää huumausaineksi luokiteltua THC:tä.

### **Maahantuonnin rajoitukset – kuluttaja toimii omalla vastuullaan**

Henkilökohtaisen maahantuonnin säännöt ovat kasvirohdosvalmisteille tai kannabidiolivalmisteille samat kuin muillekin lääkevalmisteille.

Koska CBD on tunnettu lääkkeellisessä käytössä oleva lääkeaine Suomessa ja sitä sisältävä valmiste rinnastetaan reseptilääkkeeseen, ei valmisteita sen vuoksi tule esimerkiksi tilata verkosta. Säännösten vastainen maahantuonti täyttää lääkerikkomuksen ja lääkerikoksen tunnusmerkistön.

Jos tilattu valmiste sisältää yhtään THC:tä, tuotteen tilaaja voi syyllistyä huumausainerikokseen huumausainelain nojalla. Huumausaineiden luvatonta maahantuontia käsitellään huumausainerikoksena. Maahantuontisäännösten noudattamista valvoo Tulli.

### **Tutkimusnäyttö ei tue myyntiluvattomien kannabisvalmisteiden laajaa käyttöä**

Ei ole riittävästi tutkimusnäyttöä, joka tukisi myyntiluvattomien kannabisvalmisteiden laajamittaista lääkkeellistä käyttöä. Sekä Euroopan parlamentti päätöslauselmassaan että Maailman terveysjärjestö (WHO) ovat todenneet, että lääkkeellisissä tarkoituksissa käytetyn kannabisvalmisteen tulisi käydä läpi kliiniset tutkimukset, sääntelyn mukainen arviointi ja hyväksyntä.

Myyntiluvattomien kannabispohjaisten valmisteiden laajeneva lääkkeellinen käyttö on lääkeviranomaisen näkökulmasta huolestuttavaa. Näiden valmisteiden tehoa, turvallisuutta ja laatua ei ole varmistettu myyntiluvallisten lääkevalmisteiden tavoin. Hoidon asianmukaisuuden ja potilasturvallisuuden varmistaminen jää yksittäisen lääkärin vastuulle. On myös huomioitava, että näiden valmisteiden käyttö voi aiheuttaa riippuvuutta sekä merkittäviä sosiaalisia ja terveysongelmia.

Jos kuitenkin katsotaan tarpeelliseksi mahdollistaa myyntiluvattomien kannabisvalmisteiden lääkkeellinen käyttö, siitä olisi hyvä linjata kansallisella tasolla ja tehdä pikaisesti tarvittavat säädösmuutokset mukaan lukien erityislupamenettelyä koskevien säädösten uudistaminen.

Kuluttajan on tällä hetkellä vaikea varmistua hankkimansa kannabistuotteen ja sen hankintakanavan laillisuudesta. Tarjolla on monenlaisia tuotteita, joita myyvien toimijoiden kirjo on hyvin laaja. Fimea on verkkosivuillaan varoittanut kuluttajia tilaamasta ulkomailta vaihtelevan laatuista CBD-tuotteita. Sen lisäksi, että tutkimattomat CBD-tuotteet ovat laittomia Suomessa, niiden käytön turvallisuudesta ei ole minkäänlaista varmuutta.

#### **Termit haltuun!**

**Erityislupa:** Erityislupa on Fimean myöntämä lupa luovuttaa kulutukseen sellainen valmiste, jolla ei ole Suomessa myyntilupaa. Valmisteella ei siten ole lääkeviranomaisen vahvistamaa, näyttöön perustuvaa tehoa ja turvallisuutta eikä hyväksyttyä käyttöaihetta eikä sen turvallisuutta seurata vastaavasti kuin myyntiluvallisten valmisteiden kohdalla.

Erityislupahakemukset käsitellään tapauskohtaisen kokonaisharkinnan perusteella hakemushetken olosuhteet huomioiden. Erityislupa voidaan myöntää yksittäisissä poikkeustapauksissa, erityisistä sairaanhoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä, kun myyntiluvallista lääkevalmistetta tai mitään muuta hoitoa ei ole käytettävissä tai tällaisella hoidolla ei ole saavutettavissa toivottua tulosta. Fimean myöntämä erityislupa ei ole kannanotto hoidon tarpeellisuudesta tai valmisteen hoidollisesta arvosta. Vastuu on hoitavalla lääkärillä. Myyntiluvallinen lääkevalmiste on aina ensisijainen vaihtoehto.

**Hamppu:** Tässä artikkelissa hampulla tarkoitetaan EU:ssa viljeltäväksi sallittuja kannabislajikkeita. Hampulajikkeita on useita erilaisia. Kuituhamppu ja siemen- eli öljyhamppu ovat lajikkeita, joita voi viljellä kuidun ja siementen teolliseen tuotantoon. Hampun viljelystä löytyy tietoa muun muassa Luonnonvarakeskuksen verkkosivuilta.

**Huumausaine:** Suomessa huumausaineen määritelmä löytyy kansallisesta huumausainelaista (373/2008 3 § kohta 5). Kannabis, kannabishartsit sekä kannabisuutteet ja -tinktuurat sekä kannabishartsit ja  $\Delta^9$ -tetrahydrokannabinoli isomeereineen on lueteltu erikseen valtioneuvoston asetuksella (543/2008) huumausaineina pidettävistä aineista, valmisteista ja kasveista. Näiden huumausaineiden kohdalla asetuksessa käytetään YK:n vuosien 1961 ja 1971 yleissopimusten luetteloita huumausaineista ja psykotrooppisista aineista.

**Kannabinoidi:** Kannabinoidi on joko kannabiskasvista peräisin oleva tai täysin synteettisesti valmistettu kemiallinen yhdiste, joka sitoutuu elimistön kannabinoidireseptoreihin. Tällaisia ovat huumausaineeksi luokiteltu  $\Delta^9$ -tetrahydrokannabinoli (THC) ja vailla päihdyttäviä keskushermostovaikutuksia oleva kannabidioli (CBD).

**Kannabispohjainen lääkevalmiste:** Kannabispohjainen lääkevalmiste ei ole juridinen termi, mutta tässä artikkelissa sen määritelmä on lääkkeellisessä käytössä oleva farmaseuttinen valmiste, jonka valmistamisessa on käytetty kannabiskasvista (*Cannabis sativa* L.) saatuja kannabinoideja, pääasiassa  $\Delta^9$ -tetrahydrokannabinolia (THC) tai kannabidiolia (CBD) tai molempia. Ks. kohta myyntiluvallinen lääke.

**Kasvipinäinen aine:** Käsittelemätön, kuivattu tai tuore kasvi, kasvinosa, levä, sieni tai jäkälä kokonaisena, palasina tai paloitetuna. Myös tietynlaiset käsittelemättömät kasvinesteet ovat kasvipinäisiä aineita. Kasvipinäiset aineet määritellään täsmällisesti kasvinosan nimeä sekä kasvitaksonomian mukaista kasvitieteellistä nimeä (suku, laji, muunnos ja auktori) käyttäen.

**Kasvirohdostuote:** Kasvirohdosvalmisteen vaikuttava aine, jonka terapeuttisen vaikutuksen aikaansaavaa yhdistettä tai yhdisteryhmää ei välttämättä tunneta. Kasvirohdostuote valmistetaan käsittelemällä kasvipinäistä ainetta esimerkiksi uuttamalla, tislamalla, puristamalla, fraktioimalla, puhdistamalla, konsentroimalla tai käymisen avulla. Kasvirohdostuotteita ovat hienoksi paloitetut tai jauhetut kasvipinäiset aineet, tinktuurat, uutteen, haihtuvat öljyt, puristemehut ja käsitellyt kasvinesteet.

**Kasvirohdosvalmiste:** Lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on kasvipinäinen aine, kasvirohdostuote tai niiden yhdistelmä. Kasvimateriaalista eristetty ja pitkälle puhdistettu yksittäinen yhdiste tai yhdisteryhmä ei voi olla kasvirohdosvalmisteen vaikuttava aine vaan se rinnastetaan synteettisesti valmistettuun puhtasaineeseen, joka voi olla lääkevalmisteen vaikuttava aine.

**Lääke:** Valmiste tai aine, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä tai eläimessä.

**Lääkeaine:** Kemiallisesti tai muuten tieteellisin menetelmin yksityiskohtaisesti määritelty elimistöön vaikuttava aine, jota käytetään lääkevalmisteen valmistuksessa tai lääkkeenä sellaisenaan.

**Lääkekannabis:** Lääkekannabis (medicinal cannabis) -termille ei ole yksiselitteistä juridista tai farmaseuttista määritelmää, joten Fimea ei suosittele termin käyttöä lainkaan.

**Myyntiluvallinen lääke:** Lääkevalmisteella on oltava myyntilupa ennen kuin se voidaan tuoda markkinoille ja apteekkiin. Lääkeyritykset voivat jättää myyntilupahakemuksen joko vain yhden maan lääkevirastolle, samalla kertaa useaan EU-maahan tai joissakin tapauksissa yhdellä kertaa koko EU-alueelle. Suomessa lääkkeiden myyntilupahakemuksia arvioi Fimea.

Uusien lääkevalmisteiden turvallisuutta, tehoa ja laatua arvioidaan laajan ja kattavan tutkimuspaketin perusteella, jonka pohjalta myyntilupa myönnetään tai hylätään.

Lääkkeen teho ja turvallisuus selvitetään asteittaisesti soluviljelmä- ja eläinkokeilla sekä tutkimuksilla, jotka on tehty terveillä vapaaehtoisilla ja hoidettavaa sairautta potevilla potilailla. Tällöin verrataan tutkittavaa lääkettä jo käytössä olevaan lääkkeeseen tai lumevalmisteeseen.

Lääkevalmisteen laadun osalta myyntilupahakemuksessa esitetään sekä vaikuttavan lääkeaineen että lopullisen valmisteen (esim. tabletin) valmistuksen yksityiskohdat sekä säilyvyystutkimukset, joihin on olemassa kansainväliset tai Euroopan tason viranomaisohjeistukset. Jos lähtöaine on kasvipinäinen, myös kasvin viljelymenetelmät kuvataan yksityiskohtaisesti, ja niiden on täytettävä viranomaisvaatimukset. Viranomaiset tarkistavat myös, että lääkkeen tuoteinformaatio (terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu valmisteyhteenvedo ja potilaalle tietoa jakava pakkausseloste sekä lääkepakkaus) antavat riittävät tiedot lääkkeen käytöstä, vaikutuksista ja haitoista. Myyntilupa myönnetään, jos hakemuksen perusteella lääkevalmisteella on enemmän hyötyjä kuin haittoja, kun sitä käytetään ohjeen mukaisesti.



**Katja Pihlainen**

FT  
Ylitarkastaja, Fimea



**Eeva Sofia Leinonen**

LT, sisätautien erikoislääkäri, diabeteksen hoidon erikoispätevyys  
Yliääkäri, Fimea



**Liisa Näveri**

LT, kliinisen fysiologian erikoislääkäri  
Yksikön päällikkö, Fimea



**Kristiina Pellas**

Proviisori  
Yliproviisori, Fimea



**Sari Koski**

Proviisori  
Erikoistutkija, Fimea

#### LISÄÄ AIHEESTA

[Cannabis sativa L.](#)

[Huumausainevalvonnalla edistetään terveyttä ja hyvinvointia](#)

[Mitä uutta kivunhoidossa?](#)