

# Ajankohtaista lääkealalla helmikuussa

Koonnut: Päivi Ruokoniemi / Julkaistu 4.3.2020



Helmikuussa Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea ehdotti myyntilupaa kahdelle uudelle lääkevalmisteelle ja Emerade-adrenaliinikyniä vedettiin pois kuluttajilta. Lue palstalta kaikki ajankohtaiset uutiset!

## **Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea ehdotti myyntilupaa kahdelle uudelle valmisteelle**

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea CHMP on helmikuun 2020 kokouksessaan esittänyt myyntilupaa seuraaville uusille lääkevalmisteille:

**Fectroja** (sefiderosoli) aerobisten gram-negatiivisten mikrobien aiheuttamien infektioiden hoitoon aikuisilla, kun hoitovaihtoehtoja on vain rajallisesti tarjolla.

**Tigecycline Accord** (tigesykliini) komplisoituneiden iho- ja pehmytkudosinfektioiden ja komplisoituneiden intra-abdominaalisten infektioiden hoitoon. Kyseessä on geneerinen valmiste. [Lue lisää aihetta käsittelevästä uutisesta.](#)

## **Euroopan lääkeviraston eläinlääkekomitea (CVMP) on helmikuun kokouksessaan esittänyt myyntilupaa kolmelle uudelle valmisteelle**

**Vectormune** FP ILT + AE kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injeksiota varten (elävät heikennetyt linturokkovirus, AE virus ja ILT virus), linturokon aiheuttamien iholeesioiden, tarttuvan henkitorventulehduksen aiheuttamien kliinisten oireiden ja henkitorven leesioiden, sekä tarttuvan aivo- ja selkäydintulehduksen aiheuttaman muninnan laskun vähentämiseksi kanalla.

**Tulissin ja Tulaven** injektioneste, liuos, (tulatromysiini) molemmat geneerisiä valmisteita naudan ja sian hengitystiesairauden hoitoon ja metafylaksiaan (BRD kun aiheuttajana on Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni tai Mycoplasma bovis, ja vastaavasti SRD kun aiheuttajana on tulatromysiinille herkkä Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumoniae, Haemophilus parasuis tai Bordetella

bronchiseptica), naudan infektiivisen keratokonjunktiviitin (IBK, Moraxella bovis) hoitoon, sekä lampaan tarttuvan pododermatiitin varhaisvaiheen hoitoon kun aiheuttajana on virulentti Dichelobacter nodosus ja sairaus vaatii systeemistä hoitoa.

### **Emerade-adrenaliinikyniä vedettiin pois kuluttajilta**

24.2.2020. Emerade-adrenaliinikynien myyntiluvan haltija Pharma Swiss Česká republika s.r.o veti varotoimenpiteenä valmisteita pois potilastasolta. Kynissä oli ilmennyt yksittäisiä tapauksia, joissa Emerade-kynä ei ollut toiminut ensimmäisellä yrityksellä. Annoksen saaminen oli saattanut vaatia voimakkaamman painalluksen tai useamman yrityksen.

Jos lääkkeen käyttäjällä on hallussaan mitä tahansa erää oleva Emerade-kynä, ohjeistettiin se palautettavaksi apteekkiin kuitenkin siten, että potilaalla on korvaava valmiste jo käytössään. Emerade-kynää käytetään ensiapuna välitöntä hoitoa vaativissa vaikeissa, äkillisissä ja henkeä uhkaavissa allergisissa reaktioissa (anafylaktisessa sokissa), joiden aiheuttaja on esimerkiksi hyönteisen pisto tai purema, ruoka-aine, lääke tai fyysinen rasitus. [Lue lisää aihetta käsittelevästä uutisesta.](#)

### **Syproteroni-valmisteiden käyttöön rajoituksia meningeoomariskin vuoksi**

17.2.2020. Euroopan lääkeviraston (EMA) lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) suositteli, että liialliseen karvankasvuun, akneen ja seborreaan voi käyttää 10 mg tai sitä suurempia päivittäisiä syproteroni-annoksia ainoastaan silloin, kun muut hoitovaihtoehdot, mukaan lukien pienemmät annokset, eivät ole tehonneet riittävästi. Annos tulee aina madaltaa vähitellen pienimpään riittävän tehon antavaan annokseen. Miesten vahingollisten seksuaalitoimintojen häiriöiden hoidossa valmistetta tulisi käyttää vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole sopivia.

Uudet suositukset perustuvat selvitykseen syproteronin käyttöön liittyvästä meningeooman eli aivokalvokasvaimen riskistä. Riski lisääntyy käytetyn lääkemäärän kasvaessa ajan myötä. Lisääntynyttä meningeoomariskiä ei ole todettu matala-annoksisilla syproteroni-hoidoilla, joissa 1 mg tai 2 mg syproteronia on yhdistettynä estrogeeniin, ja joita käytetään liiallisen karvankasvun ja aknen hoitoon sekä raskauden ehkäisyyn. Varovaisuussyistä myöskään näitä valmisteita ei kuitenkaan tule käyttää niillä, joilla on tai on aiemmin ollut meningeooma.

Meningeooma on harvinainen aivoja ja selkäydintä ympäröivän aivokalvon kasvain, joka voi sijaintinsa perusteella aiheuttaa vakavia ongelmia. Potilaiden tulee olla yhteydessä hoitavaan lääkäriin tai apteekkiin, jos asia herättää heissä huolta tai kysymyksiä. [Lue lisää aihetta käsittelevästä uutisesta.](#)

### **Koronavirusepidemian vaikutuksia lääkkeiden saatavuuteen seurataan aktiivisesti**

12.2.2020. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea kertoi seuraavansa aktiivisesti koronavirusepidemian tilannetta ja erityisesti sen vaikutuksia lääkkeiden saatavuuteen.

Suomen terveydenhuollon toimijat tekevät tiivistä yhteistyötä ja myös Euroopan lääkevalvontaviranomaisten kesken tietoja tilanteesta päivitetään säännöllisesti. Epidemian ajatellaan laajetessaan mahdollisesti aiheuttavan häiriöitä sekä lääkevalmisteiden raaka-aineiden, välituotteiden että valmiiden tuotteiden valmistukseen ja jakeluun.

Fimea on kehottanut lääkevalmistajia ja lääkkeiden maahantuoja arvioimaan uuden koronaviruksen mahdollisen leviämisen vaikutuksia lääkevalmisteiden saatavuuteen sekä toimitusketjuihinsa ja varastotilanteeseensa. Lääkkeen myyntiluvan haltija on vastuussa lääkkeidensä saatavuudesta. Suomessa turvataan lääkkeiden saatavuutta myös velvoitevarastoinnin avulla. [Lue lisää aihetta käsittelevästä uutisesta.](#)



**Päivi Ruokoniemi**

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

