

Ajankohtaista lääkealalla maaliskuussa

Koonnut: Maria Paile-Hyvärinen, Riitta Vuorela / Kirjoitettu 31.3.2020 / Julkaistu 4.3.2020



Euroopan lääkevalmistekomitea CHMP esitti maaliskuussa myyntilupaa seuraaville uusille lääkevalmisteille:

Zolgensma (onasemnogeeniäbeparvoveekki), ATMP-valmiste (advanced therapy medicinal product eli kehittyneen terapian lääkevalmiste) imeväisten ja pienten lasten spinaalisen lihasatrofian hoitoon. Zolgensma on harvinaislääke ja myyntilupa on ehdollinen.

Aectura Breezhaler ja **Bemrist Breezhaler** (vaikuttavat aineet indakateroli ja mometasonifuroaatti) astman hoitoon.

Fluad Tetra (influenssarokote; pinta-antigeeni, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä) influenssan estohoitoon.

Pretomanid FGK (pretomanidi) tuberkuloosin hoitoon yhdessä bedakiliinin ja linetsolidin kanssa. Pretomanid FGK on harvinaislääke.

Sarclisa (isatuksimabi) multipppelin myelooman hoitoon. Sarclisa on harvinaislääke.

Zeposia (otsanimodi) aikuisten aktiivisen relapsoivan-remittoivan multippeliskleroosin hoitoon.

Biosimilaarilääkevalmiste **Nepexto** (etanersepti) nivelreuman, juveniilin idiopaattisen artriitin, psoriaasiartriitin, aksiaalisen spondylartriitin, läiskäpsoriaasin ja lasten läiskäpsoriaasin hoitoon.

Euroopan eläinlääkekomitea CVMP esitti maaliskuussa myyntilupaa uudelle lääkevalmisteelle

Lydaxx: injektioneste, liuos, (tulatromysiini) geneerinen valmiste naudon 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), naudon infektiivisen keratokonjunktiviitin (IBK, Moraxella bovis) hoitoon, sekä lampaan tarttuvan pododermatiitin varhaisvaiheen hoitoon, kun aiheuttajana on virulentti Dichelobacter nodosus, ja sairaus vaatii systeemistä hoitoa.

Yhteistyö koronavirusinfektion lääkehoitojen ja rokotteen kehittämiseksi jatkuu

31.3.2020 Euroopan lääkevirasto tekee tiivistä yhteistyötä useiden tahojen kanssa, jotta koronavirusinfektioiden (COVID-19) hoitoon onnistuttaisiin kehittämään lääkehoitoja ja rokotteita. Tutkimuksia, joissa arvioidaan hoitojen tehoa ja turvallisuutta, on juuri nyt meneillään useita. [Lue lisää aihetta käsittelevästä uutisesta.](#)

Seuraa Fimean koronaviestintää

Fimea seuraa tiiviisti koronavirusepidemian tilannetta yhteistyössä muiden viranomaisten ja terveydenhuollon toimijoiden kanssa.

Seuraa Fimean koronaviestintää [Koronavirus \(COVID-19\)](#) -verkkosivulla. Sivuille kootaan vastaukset Fimeaan usein tulleista kysymyksistä sekä Fimean verkkouutiset aiheesta. Voit myös tilata koronavirusta koskevat uutiset RSS-syötteinä itsellesi!

Lääketietovarannosta käynnistyy selvitystyö

30.3.2020 Fimea on aloittanut STM:n toimeksiantona selvitystyön lääketietovarannon kehittamisestä. Lääketietovarannolla tarkoitetaan kansallista viranomaisten hallinnoimaa tietovarantoa, joka sisältää lääkevalmisteiden perustiedot ja muun valmisteeseen liittyvän tiedon, kuten hinta, saatavuus, laatu ja turvallisuus ja valmisteyhteenvedot. [Lue lisää aihetta käsittelevästä uutisesta.](#)

Kiireellisenä käsiteltyjen erityislupahakemusten alkuperäistä hakemuslomaketta ei enää toimiteta Fimeaan

27.3.2020 Hakemusten käsittelyn nopeuttamiseksi Fimea luopuu vaatimuksesta lähettää ns. pikaluvan alkuperäiset hakemuslomakkeet postitse. [Lue lisää aihetta käsittelevästä uutisesta.](#)

Fimean potilasneuvottelukunta käynnisti toimintansa

27.3.2020 Potilasneuvottelukunnan toiminnan tavoitteena on tuoda Fimean asiantuntijat ja 15 potilas- ja vammaisorganisaation edustajaa saman pöydän ääreen keskustelemaan ja vaihtamaan kuulumisia ajankohtaisista aiheista potilas- ja viranomaisnäkökulmista. [Lue lisää aihetta käsittelevästä uutisesta.](#)

Nitrosamiiniepäpuhauksien vaiheen 1 selvityksille lykkäystä 1.20.2020 saakka

26.3.2020 Euroopan lääkevalvontaverkosto on päättänyt lykätä myyntiluvan haltijoille annettua ensimmäisen vaiheen (riskin arviointi) raportoinnin määräaikaan liittyen ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteidensa mahdollisiin nitrosamiiniepäpuhauksiin. [Lue lisää aihetta käsittelevästä uutisesta.](#)

Uudella Euroopan neuvoston päätöslauselmalla edistetään lääkkeiden järkevää käyttöä Euroopassa

25.3.2020. Euroopan neuvoston ministerikomitea on antanut uuden Euroopan neuvoston päätöslauselman farmaseuttisen hoidon (pharmaceutical care) toteuttamisesta potilaiden ja terveydenhuoltopalvelujen hyväksi. Päätöslauselmalla edistetään lääkkeiden järkevää käyttöä ja hoidon laatua kaikkialla Euroopassa. [Lue lisää aihetta käsittelevästä uutisesta.](#)

Järkevää lääkehoitoa edistetään kansallisen lääkeinformaatioverkoston kautta

20.3.2020 Kansallista lääkeinformaatiostrategiaa päivitetään yhteistyössä sidosryhmien kanssa uudelle strategiakaudelle 2021–2026. [Lue lisää aihetta käsittelevästä uutisesta.](#)

Uusia hoito- ja testisuosituksia fluorourasiilille, kapesitanille, tegafuurille ja flusytosiinille

16.3.2020 Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) suosittelee potilaiden testaamista dihydropyrimidiinidehydrogenaasi-entsyymien (DPD) puutoksen varalta ennen fluorourasiilia tai sen aihiolääkkeitä sisältävien syöpähoitojen aloittamista. [Lue lisää aihetta käsittelevästä uutisesta.](#)

Ulipristaali asetaatin käyttö myomien hoidossa keskeytetään maksavaurioriskin arvioinnin ajaksi

Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) suosittelee, että kohdun sileälihaskasvainten, eli myoomien, hoito 5 mg ulipristaali asetaattia sisältävällä valmisteella (Suomessa kauppanimellä Esmya) keskeytetään hoidon turvallisuuden arvioinnin ajaksi. Uusia hoitoja ei tule aloittaa. Valmisteen myyntilupa tullaan keskeyttämään koko Euroopan unionin alueella arvioinnin ajaksi. [Lue lisää aihetta käsittelevästä uutisesta.](#)

Fimea julkaisi yhteenvedon raportista, joka käsittelee uutta yhdistelmähoitoa diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman (DLBCL) hoidossa

10.3.2020 Fimea on julkaissut arviointiraportin polatutsumabi-vedotiinia, bendamustiinia ja rituksimabia sisältävän (pola-BR) yhdistelmähoitoon hoidollisista vaikutuksista, kustannuksista ja budjettivaikutuksista uusiutuneen tai hoitoon reagoimattoman diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman (DLBCL) hoidossa. [Lue lisää aihetta käsittelevästä uutisesta.](#)

LISÄÄ AIHEESTA

[Nivelpsoriaasin biologinen lääkehoito](#)

[Nivelreuman täsmähoito biologisilla lääkkeillä](#)

[Benepali on ensimmäinen etanerseptin biosimilaari](#)