JULKAISTU NUMEROSSA 1/2021
AJANKOHTAISTA LÄÄKEALALLA

Ajankohtaista lääkealalla helmikuussa

Koonnut: Riitta Vuorela / Kirjoitettu 10.3.2021 / Julkaistu 19.3.2021

Euroopan lääkevalmistekomitea CHMP esitti helmikuussa myyntilupaa seuraaville uusille lääkevalmisteille:

Evrysdi (vaikuttava aine risdiplaami), ensimmäinen suun kautta otettava lääke tietyn tyyppisten spinaalisten lihasatrofioiden hoitoon. Evrysdi oli Euroopan lääkeviraston PRIority MEdicines (PRIME) -ohjelmassa ja se arvioitiin nopeutetusti. Evrysdi on harvinaislääke.

Jemperli (vaikuttava aine dostarlimabi) tietyn tyyppisen uusiutuneen tai edenneen endometriumin syövän hoitoon.

Orladeyo (vaikuttava aine berotralstaatti) perinnöllisen angioedeeman akuuttien kohtausten estohoitoon. Orladeyo on harvinaislääke.

Kaksi biosimilaarilääkevalmistetta: **Abevmy** (vaikuttava aine bevasitsumabi) ja **Lextemy** (vaikuttava aine bevasitsumabi) paksu- tai peräsuolisyövän, rintasyövän, ei-pienisoluisen keuhkosyövän, munuaissyövän, epiteliaalisen munasarjasyövän, munanjohtimen syövän ja primaarin peritoneaalisen syövän sekä kohdunkaulan syövän hoitoon.

Geneerinen lääkevalmiste **Abiraterone Accord** (vaikuttava aine abirateroni) etäpesäkkeisen eturauhassyövän hoitoon.

Euroopan eläinlääkekomitea CVMP esitti helmikuussa myyntilupaa seuraaville uusille lääkevalmisteille:

Uudet myyntiluvat

Credelio Plus -purutabletti (lotilaaneri- ja and milbemysiinioksiimi-yhdistelmävalmiste) uusi loislääke koirille, joilla on sekamuotoisia puutiais-, kirppu-, ruoansulatuskanavan sukkulamato-, sydänmato- ja/tai keuhkomatotartuntoja / -infektioita tai niiden riski.

Daxocox-tabletti (enflikoxibi) koirien nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehduksen hoitoon.

Ultifend ND IBD -injektiokonsentraatti ja liuotin injektiosuspensiota varten (solusidonnainen elävä rekombinantti kalkkunan herpesvirus (rHVT/ND/IBD)) kananpoikien tai hedelmöitettyjen kananmunien aktiiviseen immunisointiin Newcastlen tautia (ND), gumborotautia (IBD) ja Marekin tautia (MD) vastaan. Kyseessä on niin sanottu käyttökieltovalmiste.*

** Käyttökiellon asettaminen immunologiselle eläinlääkevalmisteelle perustuu eläinlääkkeitä koskevaan direktiiviin (2001/82/EY) ja kansalliseen lakiin eläinten lääkitsemisestä (387/2014), joiden mukaan lääkkeen käyttö voidaan kieltää, jos sen antaminen eläimelle häiritsee eläinten ja ihmisten välillä tarttuvien tautien toteamista, valvontaa tai hävittämistä Suomessa tai aiheuttaa vaikeuksia sen todistamisessa, että elävät eläimet tai niistä saadut elintarvikkeet tai tuotteet eivät sisällä taudinaiheuttajia.*

Myyntiluvan laajennukset

Emdocam (meloksikaami)

- injektioneste uusi vahvuus (5mg/ml) ja uusi kohde-eläinlaji koira ja kissa
- oraalisuspensio (uusi valmistemuoto) ja uusi vahvuus (15mg/ml) hevosille

3.2.2021. Ohjeita koronarokotteiden haittavaikutusten ilmoittajille

Terveydenhuollon ammattilaiset ja kuluttajat voivat ilmoittaa epäilemistään koronarokotteiden haittavaikutuksista Fimealle. Lue lisää uutisesta.

4.2.2021. EMA aloittaa Novavax-koronarokotteen arvioinnin

Euroopan lääkeviraston on aloittanut ns. nopeutetun arvioinnin NVX-CoV2373-koronarokotteesta, jonka on kehittänyt Novavax CZ AS. Lue lisää uutisesta.

5.2.2021. Fimea on antanut uuden määräyksen veripalvelutoiminnasta

Uudella määräyksellä yhdistetään Fimean kolme määräystä ja muutetaan mm. verenluovutuksen soveltuvuuskriteerejä. Lue lisää uutisesta.

12.2.2021. Uusittu Turvallinen lääkehoito-opas ohjaa lääkitysturvallisuuteen kaikissa lääkehoitoa toteuttavissa yksiköissä

Oppaan liitteenä on lääkehoitosuunnitelman mallipohja, jota voidaan hyödyntää lääkehoitosuunnitelman laatimisen tukena. Lue lisää uutisesta.

12.2.2021. EMA aloittaa CureVacin koronarokotteen (CVnCoV) arvioinnin

Euroopan lääkeviraston on aloittanut CureVacin koronarokotteen (CVnCoV) arvioinnin. Lue lisää uutisesta.

16.2.2021. EMA on vastaanottanut Janssen-Cilagin koronarokotteen myyntilupahakemuksen

Euroopan lääkevirasto on vastaanottanut myyntilupahakemuksen Janssen-Cilagin kehittämälle koronarokotteelle. Lue lisää uutisesta.

18.2.2021. Fimean pistokoe: kirurgiset suu-nenäsuojukset ovat suurimmaksi osaksi laadukkaita

Fimea testautti pistokokeena kattavan otoksen Suomessa yleisimmin myynnissä olevista kirurgisista suu-nenäsuojuksista. Lue lisää uutisesta.

25.2.2021. Fimean tuore strategia keskittyy yhteistyöhön ja kehittymiseen

Fimean strategiaan on valittu ne toiminnan painopisteet, joilla voidaan toimia jatkuvasti muuttuvassa toimintaympäristössä. Lue lisää uutisesta.

26.2.2021. Euroopan lääkevirasto on julkaissut ohjeistuksen koronavirusmuunnosrokotteiden kehitystä varten

Ohjeistus kuvaa uusien rokotteiden laboratorio-, non-kliinisten ja kliinisten tutkimusten vaatimuksia myyntilupaa varten. Lue lisää uutisesta.