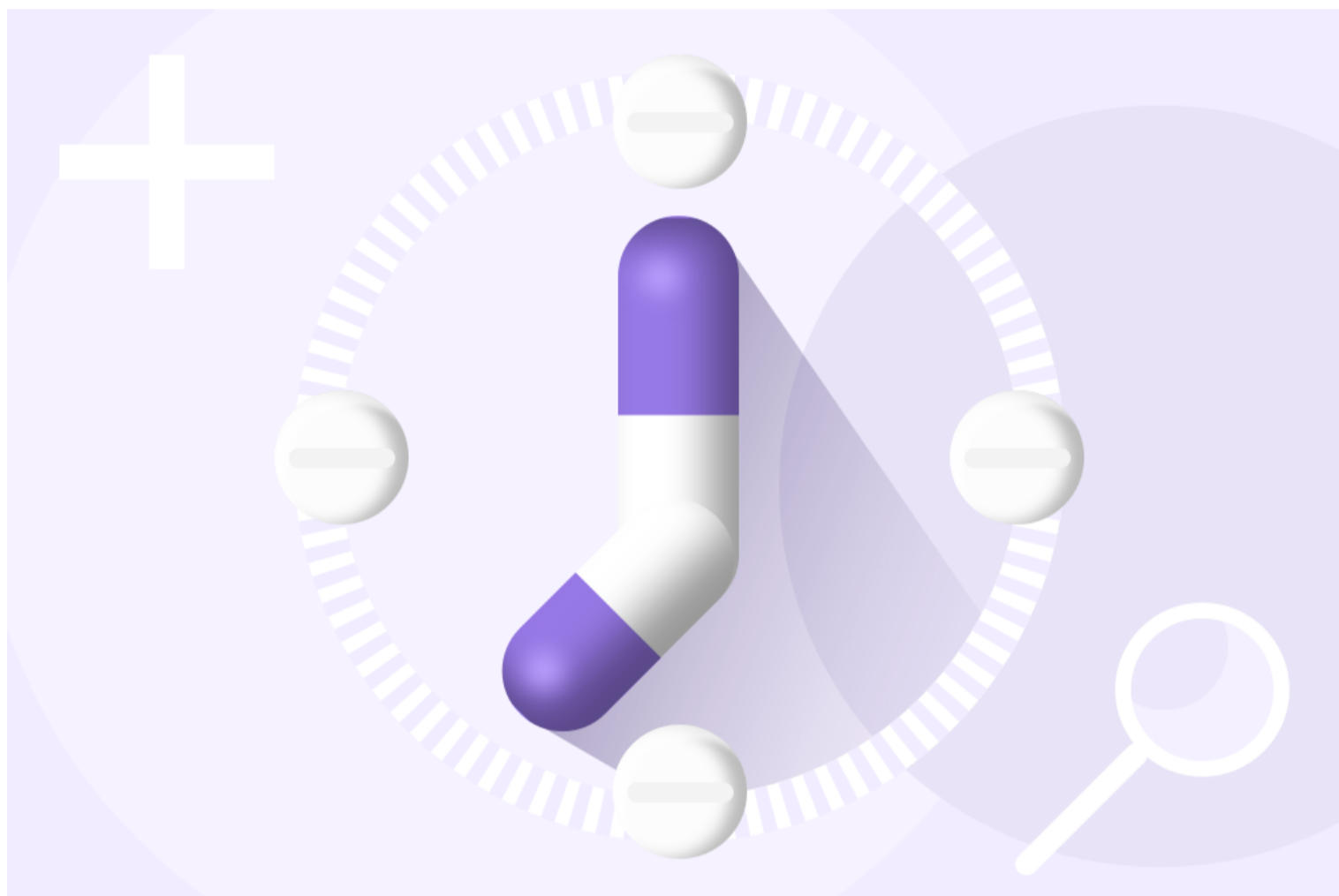


JULKAISTU NUMEROSSA [2/2021](#)

AJANKOHTAISTA LÄÄKEALALLA

Ajankohtaista lääkealalla toukokuussa

Koonnut Riitta Vuorela / Kirjoitettu 8.6.2021 / Julkaistu 18.6.2021



Euroopan Lääkevalmistekomitea CHMP esitti toukokuussa 2021 myyntilupaa seuraaville uusille lääkevalmisteille:

Bylvay: (harvinaislääke) etenevän familiaalisen intrahepaattisen kolestaasin (progressive familial intrahepatic cholestasis) hoitoon kuuden kuukauden ikäisille ja sitä vanhemmille potilaille. Valmisteen vaikuttava aine on odeviksibaatti. CHMP suositti myyntilupaa ilman täydellisiä tutkimuksia tehosta ja turvallisuudesta.

Icatibant Accord: (geneerinen valmiste) perinnöllisen angioedeeman (HAE) akuuttien kohtausten hoitoon. Valmisteen vaikuttava aine on ikatibantti.

Imcivree: (harvinaislääke) melanokortiinireseptori 4:n (melanocortin 4 receptor, MC4R) geenin toimintahäiriöön liittyvän obesiteetin hoitoon ja ruokahalun säätelyyn. Valmisteen vaikuttava aine on setmelanotidi.

Klisyri: ei-hyperkeratoottisten, ei-hypertrofisten aurinkokeratoosien paikallishoitoon. Valmisteen vaikuttava aine on tirbanibuliinimesylaatti.

Ozawade: obstruktiiviseen uniapneaan liittyvän liiallisen päiväaikaisen uneliaisuuden hoitoon. Valmisteen vaikuttava aine on pitolisantti.

Ryeqo: aikuisten hedelmällisessä iässä olevien naisten kohdun leiomyomien aiheuttamien oireiden hoitoon. Valmisteen vaikuttavia aineita ovat relugoliksi, estradioli ja noretisteroniasetaatti.

Skysona: (harvinaislääke) varhaisen vaiheen aivojen adrenoleukodystrofian (cerebral adrenoleukodystrophy) hoitoon potilaille, joilla ei ole tarjolla sopivaa sisarusluovuttajaa hematopoeettista kantasolusiirtoa varten. Valmisteen vaikuttava aine on elivaldogeeniautotemseeli. Skysona on geeniterapiatuote, joten EMAn kehittyneiden terapioiden komitea (CAT) arvioi hakemuksen.

Verquvo: oireita aiheuttavan kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon aikuisille potilaille, joilla on pienentynyt ejektiofraktio. Valmisteen vaikuttava aine on vericiguat.

Euroopan eläinlääkekomitea CVMP esitti huhti-kesäkuussa 2021 myyntilupaa:

Bonqat-oraaliliuokselle (pregabaliini): Uusi eläinlääkevalmiste on tarkoitettu kissoille käytettäväksi kuljetukseen ja eläinlääkärikäynteihin liittyvän akuutin ahdistuksen ja pelon lievittämiseen.

Tessie: oraaliliuos (tasipimidiini), käyttöaiheena koirien ahdistuneisuuden ja pelkotilojen lievittämiseen eri tilanteissa (esim. matkustus, äänet, eroahdistus, eläinlääkärikäynnit).

Fatrovax RHD: injektioneste, suspensio (rekombinantti RHDV1 ja RHDV2 – kapsidiproteiinit) kaniinien aktiiviseen immunisaatioon 28 vuorokauden iästä alkaen kaniinien verenvuotokuume-taudin tyyppin 1 ja tyyppin 2 viruksen (RHDV1 ja RHDV2) aiheuttaman kuolleisuuden, infektioiden, kliinisten oireiden ja elinvaurioiden vähentämiseksi.

Strangvac: injektioneste, suspensio (Streptococcus equi rekombinantti proteiinit CCE, Eq85 ja IdeE) hevosten aktiiviseen immunisaatioon XX iästä akuutin Streptococcus Equi -infektion aiheuttaman kuumeen, yskän, nielemisvaikeuksien, ruokahaluttomuuden, huonovointisuuden sekä nielun alueen imusolmukkeiden paiseiden vähentämiseksi.

[EMA suosittelee Comirnaty-koronarokotteen käytön laajennusta 12–15-vuotiaisiin](#)

28.5.2021. Euroopan lääkeviraston (EMA) ihmislääkekomitea (CHMP) suosittelee BioNTechin ja Pfizerin kehittämän COVID-19-rokotteen (Comirnaty) käyttöaiheen laajennusta 12–15-vuotiaisiin lapsiin.

[Lääkinnällisiä laitteita koskeva uusi EU-asetus voimaan 26.5.2021](#)

26.5.2021. Asetus korvaa vanhat direktiivit lääkinnällisistä laitteista (MDD) sekä implantoitavista laitteista (AIMDD).

[Vaxzevria \(Astra Zenecan\) -koronavirusrokotteelle tarkennuksia hyytymishäiriön riskistä](#)

21.5.2021. Vaxzevrian valmistetietoihin on lisätty vasta-aihe Vaxzevria-rokotteen käytölle.

[Selvitys lääkkeiden hintakilpailun aktivoinnista ja väestön odotuksista apteekkitoiminnalle on julkaistu](#)

5.5.2021. Selvityksen perusteella lääkkeiden hintakilpailu kaipaa aktivoimista erityisesti biologisissa lääkkeissä.

[Fimea harkitsee apteekkien lisäämistä ja sijaintien vapauttamista Helsingissä](#)

5.5.2021. Fimea harkitsee muutoksia apteekkien sijaintialueisiin ja apteekkien määrään Helsingissä.

[EMA aloittaa Sinovac-koronarokotteen arvioinnin](#)

4.5.2021. EMA arvioi valmisteen laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta samoilla kriteereillä kuin normaalissakin myyntilupaprosessissa.

