

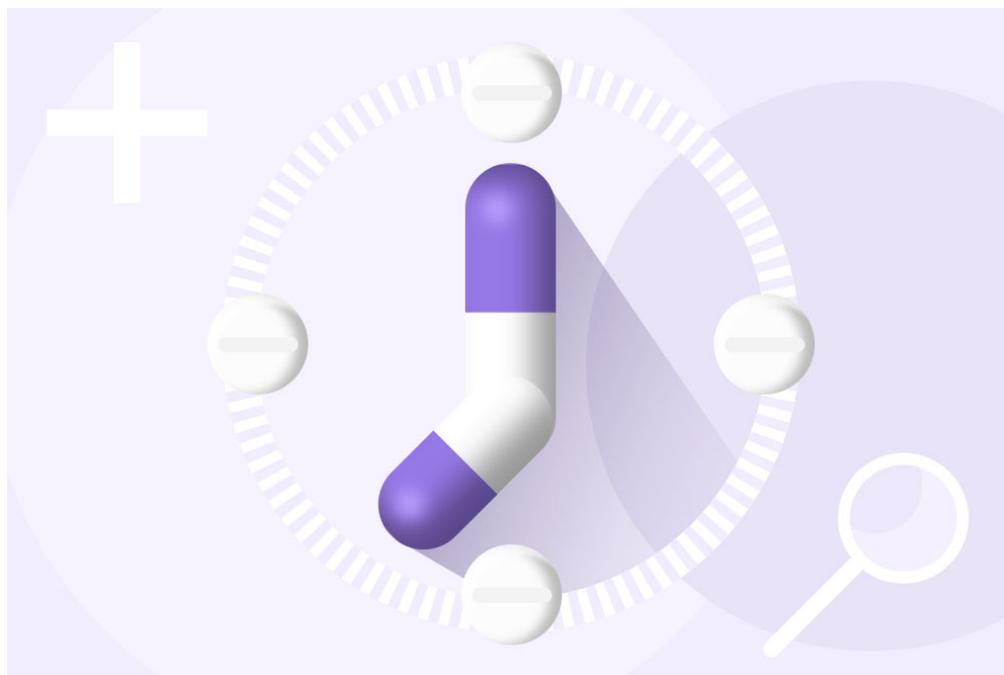
Osallistu Sic!-lehden lukijatutkimukseen! Yhteystietonsa antaneiden kesken arvotaan viisi lahjakorttia (à 50 €).

Delta i tidningen Sic!s läsarundersökning! Mellan dem som gav sina kontaktuppgifter lottar vi ut fem gåvokort (à 50 €).

JULKAISTU NUMEROSSA [3/2021](#)  
AJANKOHTAISTA LÄÄKEALALLA

## Ajankohtaista lääkealalla lokakuussa

Koonnut: Riitta Vuorela / Kirjoitettu 18.11.2021 / Julkaistu 19.11.2021



**Euroopan lääkevalmistekomitea CHMP esitti lokakuussa 2021 myyntilupaa seuraaville uusille lääkevalmisteille:**

**Cibinqo:** atooppisen ihottuman hoitoon. Valmisteen vaikuttava aine on abrositinibi.

**Rybrevant:** ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoitoon. Myyntilupa on ehdollinen. Valmisteen vaikuttava aine on amivantamabi.

**Trodelvyy:** leikkaushoitoon soveltumattoman tai metastaattisen kolmoisnegatiivisen rintasyövän hoitoon. Valmisteen vaikuttava aine on sasisutsumabigovitekaani.

**Vaxneuvance:** aktiiviseen immunisaatioon pneumokokin aiheuttamaa keuhkokuumetta ja siihen liittyvää invasiivista tautia vastaan. Valmisteen vaikuttava aine on pneumokokkipolysakkaridi, konjugaattirokote, 15-valenttinen adsorboitu.

### Geneerinen lääkevalmiste

**Sitagliptin SUN:** tyyppin 2 diabeteksen hoitoon. Valmisteen vaikuttava aine on sitagliptiini.

### Harvinaislääke

**Aspaveli:** aikuisten kohtauksittaisen yöllisen hemoglobiurian hoitoon. Valmisteen vaikuttava aine on pegkantratinibi.

**Euroopan eläinlääkekomitea CVMP esitti lokakuussa 2021 myyntilupaa uusille valmisteille:**

**Imoxat:** geneerinen paikallisvalebaliuos koirille, kissoille ja freteille, joilla on samanaikainen ulko- ja sisäloistartunta tai riski saada sellainen. Viitevalmiste Advocate. Valmisteen vaikuttavat aineet ovat imidaklopridi ja moksidektiini.

**Suiseng Diff/A:** (Clostridium difficile toksoidi A ja B-Clostridium perfringens tyyppi A,  $\alpha$ -toksoidi) rokote sioille jälkeläisten passiiviseen immunisaatioon tiineiden emakoiden ja ensikoiden aktiivisen immunisaation välityksellä Clostridium difficile -toksiinien aiheuttaman kuolleisuuden estämiseksi ja kliinisten oireiden sekä elinvaurioiden vähentämiseksi sekä Clostridium perfringens -toksiinin aiheuttamien kliinisten oireiden ja elinvaurioiden vähentämiseksi.

**Zenalpha:** injektioneste, liuos koirille rauhoitukseen ja kivun lievittämiseen alle 30 minuuttia kestävässä kivuttomissa tai lievästi kivuliaissa tutkimuksissa ja toimenpiteissä. Valmisteen vaikuttavat aineet ovat medetomidini ja vatinoksaani.

### **Myyntiluvan laajennus**

**Apoquel:** purutabletti (uusi annostelumuoto) koiran allergiseen ihotulehdukseen liittyvän kutinan hoitoon tai atooppisen ihotulehduksen kliinisten oireiden hoitoon. Valmisteen vaikuttava aine on oklasitinibi.

### **[Yksilölliseen käyttöön valmistettavat lääkinnälliset laitteet on rekisteröitävä Fimealle](#)**

18.10.2021. Yksilölliseen käyttöön laitteita valmistavan tahon on rekisteröidyttävä Fimean toimijarekisteriin ja rekisteröitävä valmistamansa lääkinnälliset laitteet laiteryhmittäin Fimean laiterekisteriin

### **[EU-komissio ehdottaa IVD-asetuksen siirtymäaikoihin muutoksia](#)**

15.10.2021. Ehdotetut muutokset koskevat vain laitteita, jotka ovat toukokuussa 2022 jo markkinoilla vanhan sääntelyn mukaisesti.

### **[Hammaslaboratorioiden tulee rekisteröityä Fimealle](#)**

12.10.2021. Uuden lain myötä Ilmoitusvelvollisuus muuttuu kaksiosaiseksi: toimija rekisteröi ensin itsensä ja sen jälkeen valmistamansa laitteet.

### **[Kliinisiä lääketutkimuksia koskeva laki on hyväksytty eduskunnassa](#)**

11.10.2021. Lakimuutoksilla halutaan yhtenäistää lääketieteellistä tutkimusta koskeva lainsäädäntö ja kliinistä lääketutkimusta koskeva sääntely.

### **[Lääkinnällisten laitteiden rekisteröinti EUDAMEDiin alkaa](#)**

5.10.2021. EUDAMEDin käyttö parantaa avoimuutta ja läpinäkyvyyttä EU:n markkinoilla olevista lääkinnällistä laitteista.

### **[EMA antanut suosituksia koronarokotteen tehosteannoksesta](#)**

4.10.2021. Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP) suosittelee, että koronarokotteen tehosteannoksia voidaan antaa puoli vuotta toisen annoksen jälkeen 18-vuotiaille ja sitä vanhemmille.

### **[Fimea muistuttaa lääkäreitä Litalgin-valmisteen agranulosytoosin riskistä ja verikoeseurannan tärkeydestä](#)**

4.10.2021. Litalginia tulisi määrätä ainoastaan hyväksytyihin käyttöaiheisiin ja lyhimmän mahdollisen tarvittavan ajan.