

Ajankohtaista lääkealalla tammikuussa

Päivi Ruokoniemi / Julkaistu 2.3.2020



Tammikuussa ehdotettiin myyntilupaa viidelletoista uudelle lääkevalmisteelle mukaan lukien lääkkeet akuutin maksaporfyrian hoitoon ja ensimmäinen suun kautta otettava GLP-1-agonisti. Lue palstalta kaikki ajankohtaiset uutiset!

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea ehdotti myyntilupaa viidelletoista uudelle valmisteelle

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

- **Givlaari** (givosiraani), ensimmäinen lääke akuutin maksaporfyrian hoitoon aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille lapsille. Valmisteen myyntilupahakemusta tuettiin Euroopan lääkeviraston prioriteetti lääkkeille kohdistamassa PRIME-ohjelmassa ja arvioitiin viraston nopeutetussa arviointiprosessissa. Kyseessä on harvinaislääke.
- **Rybelsus** (semaglutidi) tyypin 2 diabeteksen hoitoon aikuisille. Kyseessä on ensimmäinen suun kautta annosteltava GLP-1-reseptorin agonisti.
- **Vaxchora** (kolerarokote, rekombinantti, elävä, suun kautta annosteltava) koleratartunnan ehkäisyyn aikuisilla ja lapsilla.
- **Liumjev** (insuliini-lispro) diabeteksen hoitoon aikuisilla.
- **Nilemdo** (bempedoiinihappo) ja **Nustendi** (bempedoiinihappo / etsetimibi) primaarisen hyperkolesterolemian ja sekamuotoisen dyslipidemian hoitoon.
- **Nubeqa** (darolutamidi) eturauhassyövän hoitoon.
- **Staquis** (krisaboroli) atooppisen dermatiitin hoitoon.
- **Ruxience** (rituksimabi) non-Hodgkin-lymfooman, kroonisen lymfosyyttisen leukemian, nivelreuman, granulomatoottisen polyangiitin ja mikroskooppisen polyangiitin, sekä pemfigus vulgariksen hoitoon. Kyseessä on

biosimilaari.

Myyntilupaa esitettiin neljälle geneeriselle valmisteelle:

- **Azacitidine betapharm** (atsasitidiini) ja **Azacitidine Mylan** (atsasitidiini), myelodysplastisten syndroomien, kroonisen myelomonosyyttisen leukemian ja akuutin myeloidisen leukemian hoitoon.
- **Arsenic trioxide Mylan** (arsenitrioksidi), akuutin promyelosyyttisen leukemian hoitoon.
- **Cinacalcet Accordpharma** (sinakalseetti), sekundaarisen hyperparatyreoosin, lisäkilpirauhasen syövän ja primaarisen hyperparatyreoosin hoitoon.

Myyntilupa esitettiin kahdelle hybridivalmisteelle*:

- **Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.** (budesonidi / formoteroli fumaraatti dihydraatti), astman ja COPD:n hoitoon.
- **Trepulmix** (treprostiini), kroonisen tromboemolisen pulmonaalihypertension hoitoon. Kyseessä on harvinaislääke.

*Hybridihakemukseen perustuva myyntilupa rakentuu ei-kliinisen ja kliinisen näytön osalta osittain viitevalmisteelle hyväksytylle tutkimusnäytölle.

[Lue lisää aihetta käsittelevästä uutisesta.](#)

SNSA-pilotti käynnistyi tieteellisten neuvontojen käytäntöjen tehostamiseksi

31.1.2020. Lääkekehitystä edistääkseen viranomaiset ovat antaneet tieteellistä neuvontaa niin keskitetysti EU-tasolla kuin kansallisestikin. Kansallista tieteellistä neuvontaa on monesti haettu useammastakin jäsenmaasta. EU Innovation Network on käynnistänyt pilottivaiheen kokeilun, jossa hankitaan kokemuksia samanaikaisesta kansallisesta tieteellisestä neuvonnasta, SNSA (simultaneous national scientific advice), kahdesta eri jäsenmaasta. Kokeiluun osallistuvat maat ovat Itävalta, Belgia, Tšekin tasavalta, Suomi, Saksa, Unkari, Italia, Norja, Puola sekä Espanja. [Lue lisää aihetta käsittelevästä uutisesta.](#)

Esiselvitys lääkehoidon kustannuksista ja apteekkitaloudesta julkaistiin

27.1.2020. Fimean, Kelan ja THL:n yhteistyönä valmistuneessa esiselvityksessä kuvattiin lääkkeiden vähittäisjakelun ja apteekkipalvelujen järjestämisestä yhteiskunnalle koituvat kustannukset. Esiselvityksessä oli myös mallinnettu pohjoismaisten lääketaksojen vaikutuksia lääkekustannuksiin Suomessa. Esiselvityksessä todettiin, että vertailumaiden lääketaksamallit vaikuttavat edullisemmilta tavoilta järjestää lääkejakelu kuin Suomen nykyinen lääketaksa. Lääkkeiden käyttäjistä valtaosalla kustannukset pienenisivät tai säilyisivät ennallaan, mikäli käytössä olisi nykyisen taksan sijaan jokin simuloituista taksamalleista. [Lue lisää aihetta käsittelevästä uutisesta.](#)

PRAC suositti Euroopan komissiolle Picato-lääkevalmisteen myyntiluvan keskeyttämistä

20.1.2020. Euroopan lääkevirasto (EMA) suositteli, että ihon aktiivisen keratoosin hoitoon käytettävän Picato (ingenol mebutate) -valmisteen käyttö lopetetaan turvallisuusselvityksen ajaksi. Suositus perustui EMAn Lääketurvallisuuden riskinarviointi komitean (PRAC) suositukseen. PRAC selvittää Picaton käyttöön liittyvää ihosyöpäriskiä. Tutkimuksessa, jossa verrattiin Picaton vaikutuksia toiseen aktiivisen keratoosin hoitoon käytettyyn valmisteeseen, imikimodiin, todettiin Picatolla hoidetuilla potilailla enemmän ihosyöpätapauksia. Lääkärien ei tule aloittaa Picato-hoitoa uusille potilaille, vaan heidän tulee harkita muita hoitovaihtoehtoja. Valmistetta käyttäneiden potilaiden tulee tarkkailla ihoaan mahdollisten muutosten havaitsemiseksi ja kertoa niistä lääkärilleen. Potilaiden tulee ottaa yhteyttä hoitavaan lääkäriin, jos asia herättää huolta tai kysymyksiä. Valmisteen myyntiluvan haltija lähettää lääkäreille ja apteekkeille yksityiskohtaisempia tietoja ja ohjeita. [Lue lisää aihetta käsittelevästä uutisesta.](#)

Fimean Helsingin toimipiste muutti uusiin tiloihinsa Tilkanmäelle

17.1.2020. Fimean Helsingin toimipiste toimii maanantaista 20.1.2020 lukien uusissa toimitiloissaan Tilkanmäellä, osoitteessa Mannerheimintie 166, Helsinki. Tilat ovat Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen yhteydessä ja myös pääsisäänkäynti on yhteinen THL:n kanssa. [Lue lisää aiheetä käsittelevästä uutisesta.](#)

Sidosryhmien odotusten mukaisesti Turvallinen lääkehoito -opasta selkeytetään

16.1.2020. Turvallinen lääkehoito -oppaan päivitysprojektissa sidosryhmiltä kysyttiin näkemyksiä oppaan päivitystarpeista. Kyselyyn vastasi 128 terveyden- ja sosiaalihuollon ammattilaista tai organisaatiota. Keskeisiä toiveita olivat oppaan selkeyttäminen ja eri ammattiryhmien välisten vastuiden kuvaukset. Toivottu oli myös lääkehoitosuunnitelman mallipohja. Projektityöryhmä huomioi sidosryhmäkyselyn tulokset päivitystyössä. Päivitystyö jatkuu työpajatyöskentelynä. [Lue lisää aiheetä käsittelevästä uutisesta.](#)

Saatavuushäiriöilmoitusten määrä kasvoi vuonna 2019

9.1.2020. Lääkeyritysten Fimealle tekemien saatavuushäiriöilmoitusten määrä nousi 1 694 ilmoitukseen vuonna 2019. Tämä on lähes 500 ilmoitusta enemmän vuoteen 2018 verrattuna, jolloin ilmoituksia toimitettiin Fimealle 1 213. Saatavuushäiriöilmoituksia ihmisille tarkoitetuissa lääkkeissä ilmoitettiin eniten (48 %) sydän- ja verisuonisairauksien ja hermoston vaikuttavissa lääkkeissä (erityisesti kipu- ja psykelääkkeet). Osittain muutosta saattaa selittää muuttunut ilmoituskäytäntö. Ilmoitusten lukumäärä on kuitenkin lisääntynyt jo useamman vuoden ajan kaikissa EU-maissa, myös Suomessa. Viime vuoden lokakuun alkuun mennessä ilmoituksia oli vastaanotettu yhteensä 1241 kappaletta. Fimea on julkaissut verkkosivuillaan uudistetun lääkehaun, jonka uutena toiminnallisuutena myös saatavuushäiriötiedot löytyvät lääkkeitä hakiessa. [Lue lisää aiheetä käsittelevästä uutisesta.](#)

Uusi lääkehaku julkaistiin

7.1.2020. Fimean uusi lääkehaku julkaistiin Fimean verkkosivuilla. Uusi lääkehaku yhdistää ennen erilliset hakupalvelut samaan käyttöliittymään. Tämän ansiosta esimerkiksi lääkkeiden sopivuus iäkkäille (Lääke75+ -tietokanta) selviää osana kaikkia hakutuloksia. Uutena toiminnallisuutena myös saatavuushäiriötiedot löytyvät nyt lääkkeitä hakiessa. Tämän lisäksi saatavuushäiriöille on luotu oma hakukone, joka helpottaa saatavuustilanteen tarkistamista. Lääkehaku palvelee sekä kansalaisia että lääkealan ammattilaisia. Hakupalveluiden käyttö on ilmaista ja avointa kaikille. Uudet palvelut tukevat entistä paremmin myös mobiilikäyttöä. [Lue lisää aiheetä käsittelevästä uutisesta.](#)

Päivi Ruokoniemi

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