

## Ajankohtaista lääkealalla kesä-elokuussa

Koonnut Petra Nylund / Kirjoitettu 13.9.2021 / Julkaistu 17.9.2021



### **Euroopan Lääkevalmistekomitea CHMP esitti kesä- ja heinäkuun 2021 kokouksissaan myyntilupaa seuraaville uusille lääkevalmisteille Euroopan alueelle.**

**Nexviadyme:** tyypin 2 glykokeenin kertymätaudin (Pompen taudin) hoitoon. Valmiste on harvinaislääke ja sen vaikuttava aine on avalglukosidaasi alfa.

**Abecma:** uusiutuneen tai hoitoresistentin multippelin myelooman hoitoon aikuisille potilaille, jotka ovat saaneet jo kolme aiempaa hoitoa, mukaan lukien immunomodulatorinen lääke, proteasomi-inhibiittori ja anti-CD38-vasta-aine, ja joiden syöpä on edennyt viimeisen hoidon jälkeen. Abecma on geeniterapiatuote, joten hakemuksen on arvioinut Euroopan lääkeviraston EMAn Kehittyneiden terapioiden komitea (Committee for Advanced Therapies, CAT). Abecma on harvinaislääke ja myyntilupa on ehdollinen. Valmisteen vaikuttava aine on idekabtageenivikleuseeli.

**Voxzogo:** akondroplasian hoitoon 2-vuotiaille ja sitä vanhemmille potilaille, joiden epifyysilinjat eivät vielä ole sulkeutuneet. Voxzogo on harvinaislääke ja sen vaikuttava aine on vosoritidi.

**Minjuvi:** aikuispotilaiden uusiutuneen tai hoitoresistentin diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman (DLBCL) hoitoon, kun autologinen kantasolusiirto ei sovi. Minjuvi on harvinaislääke ja myyntilupa on ehdollinen. Valmisteen vaikuttava aine on tafasitamabi.

**Bimzelx:** keskivaikean tai vaikean läiskäpsoriaasin hoitoon. Vaikuttava aine on bimekitsumabi.

**Evrenzo:** krooniseen munuaistautiin (CKD) liittyvän oireisen anemian hoitoon. Valmisteen vaikuttava aine on roksadustaatti.

### **Biosimilaarit**

**Byoovizz:** ikään liittyvän neovaskulaarisen (kostean) verkkokalvon makulan rappeuman (AMD) hoitoon, diabeettisen makulaturvotuksen (DME) aiheuttaman näkökyvyn heikkenemisen hoitoon, proliferaatiivisen diabeettisen retinopatian (PDR) hoitoon, verkkokalvon laskimotukoksesta johtuvan makulaturvotuksen aiheuttaman näkökyvyn heikkenemisen hoitoon, ja silmän suonikalvon uudissuonittumisen (CNV) aiheuttaman näkökyvyn heikkenemisen hoitoon. Valmisteen vaikuttava aine on ranibitsumabi.

### **Geneeriset lääkevalmisteet**

**Abiraterone Mylan:** etäpesäkkeisen eturauhassyövän hoitoon. Valmisteen vaikuttava aine on abirateroni.

**Fingolimod Mylan:** erittäin aktiivisen relapsoivan-remittoivan multippliskleroosin (MS-taudin) hoitoon. Vaikuttava aine on aine fingolimodi.

### **Hybridilääkevalmisteet**

Hybridi- eli sekamuotoisessa hakemuksessa viitataan osin aiemmin hyväksytyyn lääkevalmisteen prekliinisiin ja kliinisiin tutkimustuloksiin ja osin uusiin tuloksiin.

**Imatinib Koanaa:** leukemian ja ruuansulatuskanavan stroomakasvainten hoitoon. Valmisteen vaikuttava aine on imatinibi.

### **[Lääkinnällisten laitteiden rekisteröinnin muutoksista järjestetään webinaari 9.11.2021](#)**

30.8.2021. Fimea järjestää sidosryhmille suunnatun lääkinnällisten laitteiden rekisteröinnin muutoksia koskevan tiedotus- ja keskustelutilaisuuden torstaina 9.11.2021 klo 9:00–11:30. Tilaisuus järjestetään webinaarina.

### **[Keskustelutilaisuus potilaiden osallisuudesta rationaalisen lääkehoidon tutkimuksissa 10.11.2021 – ilmoittaudu mukaan!](#)**

27.8.2021. RATTI-tutkimusverkosto ja Lääkeinformaatioverkosto järjestävät keskiviikkona 10.11. kello 12–15.30 yhteisen virtuaalisen keskustelutilaisuuden potilaiden osallisuuden merkityksestä rationaalisen lääkehoidon tutkimuksissa.

### **[Kliinisten lääketutkimusten asetus ja CTIS-järjestelmä käyttöön 31.1.2022](#)**

2.8.2021. EU-komissio on vahvistanut, että kliinisten lääketutkimusten asetusta (CTR536/2014) aloitetaan soveltamaan yhtä aikaa Euroopan lääkeviraston ylläpitämien asiointijärjestelmän ja tietokannan (Clinical Trials Information System, EUPD/CTIS) käyttöönoton myötä 31.1.2022.

### **[Lääkinnällisiä laitteita koskevia EU-asetuksia täydentävät lait voimaan](#)**

27.7.2021. Lääkinnällisiä laitteita koskevia EU-asetuksia täydentävät lait tulivat voimaan 19.7.2021. Voimaan tulivat laki lääikinnällisistä laitteista 719/2021 ("laitelaki") sekä laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääikinnällisistä laitteista 629/2010 ("EDLA-laki"). Lisäksi eräisiin muihin lakeihin on tehty teknisuonteisia muutoksia. Lakien tavoitteena on parantaa potilas- ja laiteturvallisuutta.

### **[Fimea, SMPA ja DKMA kehittävät yhtenäistä lääkevalvontaa](#)**

14.7.2021. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea sekä Ruotsin ja Tanskan lääketurvallisuusvirastot (SMPA ja DKMA) ovat aloittaneet uudenlaisen yhteistyön, joka tähtää lääkkeiden haittavaikutusten ilmoitusjärjestelmän kehittämiseen. Yhtenäisen lääketurvallisuuden valvontajärjestelmän tarkoituksena on parantaa potilasturvallisuutta kaikissa kolmessa maassa yhdistämällä ja hyödyntämällä virastojen resursseja optimaalisesti.

## **Fimea on julkaissut arviointiraportin trastutsumabi-derukstekaatin vaikutuksista levinneen rintasyövän hoidossa**

30.6.2021. Fimea on julkaissut arvioinnin trastutsumabi-derukstekaatin hoidollisista ja taloudellisista vaikutuksista. Trastutsumabi-derukstekaani on tarkoitettu leikkaukseen soveltumattoman tai etäpesäkkeisen HER2-positiivisen rintasyövän hoitoon potilailla, jotka ovat aiemmin saaneet vähintään kahta anti-HER2-pohjaista hoitoa.

## **Lääkehoitopäätöksiin vaikuttavat tekijät -kyselytutkimuksen tulokset julkaistu**

30.6.2021. Lääkehoitopäätöksiin vaikuttavat tekijät -kyselytutkimuksen tavoitteena oli selvittää ja kuvailla suomalaisten lääkärien lääkehoitopäätöksiin ja määräämiskäytäntöihin vaikuttavia tekijöitä. Tutkimuksen tulosten mukaan lääkärit huomioivat potilaan toiveita, tilannetta ja tarpeita päättäessään lääkehoidosta. Edellytykset potilaskeskeiselle vuorovaikutukselle ja hoidolle ovat hyvät. Tilanteissa, joissa potilas ei ole paikalla, lääkärit hyödyntävät sähköisiä tietojärjestelmiä usein potilaan tietojen tarkistamiseen. Lääkäreiden mielestä etätyöskentely ei voi korvata kliinistä tutkimusta tai vuorovaikutusta kasvotusten.

## **Ennakoilmoitus Fimean järjestämästä keskustelutilaisuudesta ajankohtaisista GMP- ja ATMP -aiheista 4.11.2021**

23.6.2021. Fimea järjestää keskustelutilaisuuden lääkealan toimijoille ajankohtaisista lääkkeiden hyviin tuotantotapoihin (GMP, Good Manufacturing Practice) ja kehittyneen terapian valmistamiseen (ATMP, Advanced Therapy Medicinal Products) liittyvistä asioista. Tilaisuus järjestetään Fimean Helsingin toimipisteessä (koronatilanne huomioon ottaen) sekä etäyhteyksin 4. marraskuuta 2021.

## **Lääkeinformaatiofoorumin 28.10.2021 teemana nuoret lääkkeiden käyttäjät ja digitaaliset palvelut**

18.6.2021. Kansallinen Lääkeinformaatioverkosto järjestää lääkeinformaatiofoorumin aiheella ”Digitaaliset palvelut nuorten turvallisen lääkehoidon tukena” torstaina 28.10.2021 klo 9.15–11.45. Tilaisuus järjestetään verkkolähetyksenä.

## **Turvallinen lääkehoito -sivusto on avattu**

9.6.2021. Osana Turvallinen lääkehoito -oppaan julkaisua on avattu [Fimean Turvallinen lääkehoito -sivusto](#). Sivusto on toteutettu yhteistyössä STM:n, Valviran, AVI:n ja Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiskeskuksen kanssa.