

Paula Korhola
FT
Erikoistutkija, Fimea

Ari Lehtola
FM
Erikoistutkija, Fimea

Eila Nokelainen
FM
Erikoistutkija, Fimea

Tom Wikberg
FaT, dosentti
Laboratoriopäällikkö, Fimea

Fimean laboratorio lääkkeiden saatavuuden edistäjänä

Lääketurvallisuuden kannalta on tärkeää, että Suomessa on korkeatasoinen laboratorio, joka voi tukea lääke- ja muita viranomaisia lääkkeiden häiriötilanteiden ratkaisemisessa. Fimean laboratorio on osallistunut moniin lääkkeiden laatua varmistaviin tutkimuksiin, joiden tarkoituksena on ollut edistää lääkkeiden saatavuutta.

Fimean valvontalaboratorion päätehtävä on vastata lääkkeiden virallisesta laaduntarkastuksesta. Laaduntarkastuksella varmistetaan, että lääkkeiden laatu on myyntilupamenettelyssä hyväksytyjen laatuvaatimusten ja farmakopeassa esitettyjen vaatimusten mukainen. Jos laatuongelma havaitaan, tilanne voi johtaa lääke-erien poisvetoon markkinoilta ja siten lääkkeen tilapäiseen saatavuushäiriöön.

Saatavuushäiriötilanteessa Fimeassa voidaan käynnistää nopeasti laboratoriotutkimukset, joita tarvitaan lääkkeiden

saatavuuden varmistamiseksi. Laboratoriota tarvitaan erityisesti silloin, kun käytössä olevan lääkevalmisteen laatuun liittyy turvallisuusriski, jonka minimoimiseksi laboratorio voi varmistaa lääkkeen riittävän hyvän laadun.

Maailmanlaajuinen hepariinivalmisteiden saatavuusongelma

Vuonna 2008 useiden hepariinivalmisteiden sisältämä epäpuhtaus johti kymmeneen kuolonuhreihin ja satoihin haittatapahtumiin USA:ssa

ja Euroopassa. FDA:n tutkimuksissa selvisi, että hepariinivalmisteiden Kiinasta tuotu raaka-aine sisälsi ylisulfatoitua kondroitiinisulfaattia, joka aiheutti voimakkaita allergisia reaktioita. Lääketehtaat joutuivat vetämään pois valmiste-eriä markkinoilta. Tämä aiheutti maailmanlaajuisen hepariinivalmisteiden saatavuusongelman.

Suomessa oli käytössä lukuisia pieniä hepariinivalmiste-eriä, joiden puhtaudesta ja turvallisuudesta ei voitu olla varmoja. Tuolloin Fimean laboratorio tutki tehostetusti kaikki

Fimean valvontalaboratorion päätehtävä on vastata lääkkeiden virallisesta laaduntarkastuksesta.

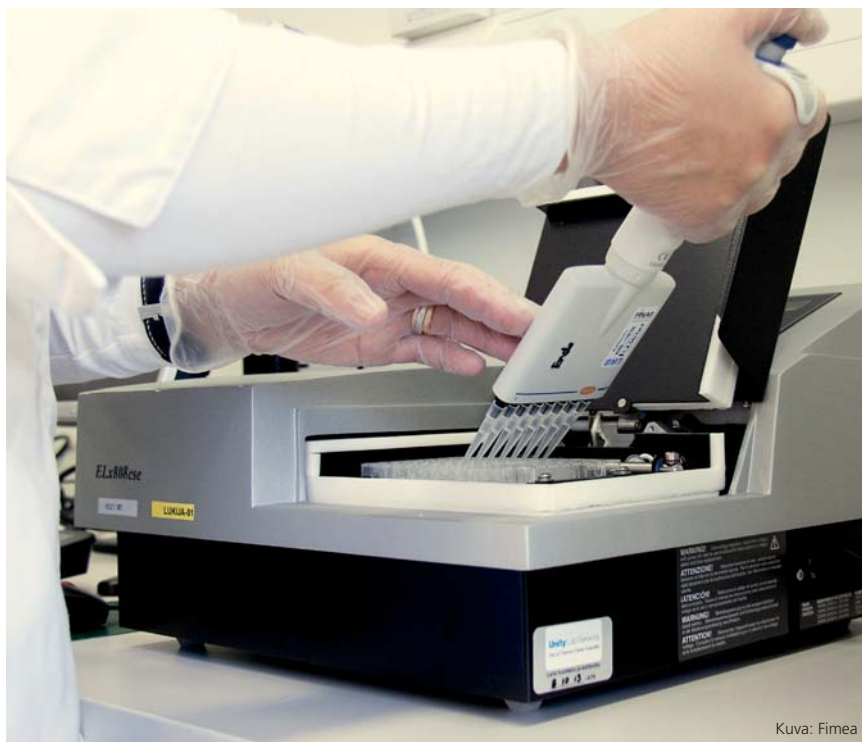
Suomeen tuodut erät FDA:n julkaisemalla kapillaarielektroforeesiin perustuvalla rajakoemenetelmällä. Laboratoriotulosten perusteella Fimea varmistui tutkittujen erien turvallisuudesta, ja lääketukkukauppaan pysäytettyjä lääkevalmisteita voitiin ottaa käyttöön eräkohtaisesti.

Yhdessä hepariinivalmiste-erässä havaittiin kuitenkin niin paljon epäpuhtautta, että näyte lähetettiin toiseen lääkeviranomaislaboratorioon epäpuhtauden tarkempaa määrittystä varten. Määrittys tehtiin NMR-

tekniikalla Ruotsissa, koska Fimean laboratoriollla ei ole käytössään tätä analyysitekniikkaa.

Eurooppalainen lääkelaboratorioverkosto teki tilanteessa hyvää yhteistyötä. Parissa päivässä saatiin varmuus epäpuhtauden pitoisuudesta, jonka perusteella Fimean lääketurvallisuudesta vastaava yksikkö antoi eräkohtaisia suosituksia ja rajoituksia muun muassa lääkkeen antotapaan liittyen. Toimenpiteet varmistivat Suomessa käytössä olleiden hepariini-valmisteiden käyttäjäturvallisuuden.

Lääkkeiden laatua testaavassa laboratoriossa on oltava laaja kirjo erilaisia menetelmiä ja niiden käyttöön tarvittavaa osaamista. Kuvassa on käynnissä kineettiseen menetelmään perustuva endotoksiinimääritys.



Kuva: Fimea

Samalla vältettiin vakavat ja pitkäkestoiset saatavuusongelmat, jotka olisivat haitanneet erityisesti sairastuneiden toimintaa.

Mikrobiologinen laatuongelma dialyysinesteissä

Vuonna 2011 havaittiin, että erään valmistajan peritoneaalidialyysinesteitä käytävillä munuaispotilailla esiintyi poikkeuksellisen paljon vatsakalvon tulehduksia. Koska tulehdusten syy oli epäselvä, Fimeassa päätettiin, että laboratorio testaa kaikki kyseisen valmistajan maahan tuomat valmiste-erät ennen niiden käyttöönottoa, kunnes ongelma ratkeaa. Uhkana oli vakava saatavuusongelma, koska tiettyä valmistetta käyttäville dialyysipotilaille ei ollut tarjolla korvaavaa valmistetta.

Peritoneaalidialyysinesteille on asetettu tietyt laatuvaatimukset, jotka niiden pitää täyttää. Fimean laboratoriossa tehdyillä endotoksiini- ja steriilisyystestauksilla tarkistettiin, että valmisteiden erät näiltä osin täyttivät laatuvaatimukset. Endotoksiinit ovat Gram-negatiivisten bakteerien soluseinän osia, jotka voivat olla potilaille jopa kohtalokkaita elimistöön joutuessaan.

Fimean laboratorio oli mukana lintuinfluenssapandemiaan varautumistoimissa

Lintuinfluenssapandemian uhatessa varauduttiin Suomessakin mahdollisiin influenssaviruslääkkeiden saatavuusongelmiin. Viruslääkkeitä harkittiin annosteltaviksi eri väestöryhmille liuosmuodossa. Suunnitelluille liuoksille ei kuitenkaan ollut niiden turvallista käyttöä varmistavia säilyvyystietoja saatavilla.

HPLC-tekniikkaan perustuvilla määrittelyksillä Fimean laboratorio selvitti lääkeaineiden säilyvyyden liuoksissa. Määrittelyksillä saatiin tietoa muun muassa säilytyksen aikana muodostuvista hajoamistuotteista. Tulokset raportoitiin viranomaisille, jotka olivat vastuussa pandemiaan varautumisesta. ●