

JULKAISTU NUMEROSSA 1/2018
NÄKÖKULMA

Lasten yskänlääkkeet – miksi niitä edelleen saa myydä?

Vesa Mustalammi / Kirjoitettu 14.5.2018 / Julkaistu 14.5.2018



Kuluvana keväänä julkisuudessa on jälleen ollut keskustelua yskänlääkkeiden tehottomuudesta. Erityisesti pediatriit painottavat, että näitä valmisteita ei pitäisi käyttää lainkaan lasten yskän hoitoon. Viime vuosien aikana Suomessa on myös julkaistu yskänlääkkeiden käyttöön kriittisesti suhtautuvia, näyttöön perustuvia hoitosuosituksia: lasten alahengitystieinfektioita ja itselääkitystä koskevat Käypä hoito -suositukset sekä lyhyet Vältä viisaasti -suositukset yskänlääkkeiden käytöstä lapsille ja flunssayskään aikuisille.

Kun Suomessa kaupan olevia yskänlääkkeitä tarkastellaan puhtaasti tämänhetkisen, parhaan näyttöön perustuvan tiedon varassa, on myös näin lääkevalmisteiden kliinisenä myyntilupa-arvioijana todettava, että näyttö aineiden tehosta on puutteellista. Useimmat markkinoillamme olevat yskänlääkevalmisteet ovat alun perin saaneet myyntilupansa vuosikymmeniä sitten, jolloin myyntilupien viranomaisvaatimukset olivat huomattavasti nykyistä niukemmat. Nykymittapuulla laadukkaaksi katsottua näyttöä tehosta ei ole etenkin lasten yskän hoidossa. Väistämättä herää kysymys: miksi Fimea lääkevalvontaviranomaisena ei sitten vaadi yskänlääkkeitä vedettäväksi pois markkinoilta?

Suomi toimii osana EU:n viranomaisverkostoa

Myyntilupien ja myyntilupia valvovan viranomaisen kannalta tilanne on ajankohtaista kliinislääketieteellistä käsitystä monimutkaisempi ja ongelmallisempi. Suomi toimii osana EU:n viranomaisverkostoa. Valtaosa yskänlääkkeistä on kaupan lääkevalmisteina laajalti EU:n alueella. Suomessa kaupan olevien yskänlääkevalmisteiden myyntilupaprosessit ovat osin yhteisiä muiden EU-maiden kanssa. Esimerkiksi myyntiluvan peruminen tai myyntiluvallisen lääkevalmisteiden kohdepopulaation rajoittaminen ei onnistu suoraan kansallisen lääkeviranomaisen yksipuolisella ilmoituksella. Tällaiset myyntilupien turvallisuus- tai tehoerusteiset rajoitustoimet johtavat EU:n laajuiseen, kyseistä lääkeainetta koskevaan arvioon, jonka tuloksena muodostetaan koko EU:n kanta.

Mikäli lääkevalmisteella on aiemmin saatu myyntilupa, on luvan peruuttamisen tai merkittävän rajoittamisen perusteena oltava joko huomattavat uudet turvallisuushuolet tai aiemmin tiedettyjen riskien todettu lisääntyminen. Vaikka vanhan, kevyempien vaatimusten mukaisesti aikanaan myyntilupansa saaneen yskänlääkevalmisteiden tehonäyttöä tarkasteltaisiin nyt kriittisesti uudelleen ja ilmenisi, että nykykäsityksen mukaan laadukasta näyttöä tehosta ei ole, tämä tieto ei vielä yksin riitä perusteeksi myyntiluvan rajoittamiseen.

Lääkkeiden uusia turvallisuushuolia arvioidaan EU:n yhteisissä menettelyissä

EU:ssa on viime vuosina arvioitu ambroksolia, bromiheksiiniä ja kodeiinia sisältävien yskänlääkkeiden käyttöä lapsille. Kahden ensin mainitun osalta EU:n lääkedirektiivin artiklan 31 mukainen referraalimenettely käynnistettiin Belgian lääkeviraston aloitteesta vuonna 2012. Ambroksoliin liittyneiden vakavien haittojen ilmoitukset olivat tuolloin lisääntyneet. Lisäksi Belgian viranomaisen arvioi, että alle 6-vuotiaita lapsia koskien on liian vähän näyttöä lääkkeen tehosta, joten hyöty-riskisuhde on negatiivinen tämän potilasryhmän osalta. Pitkän EU-menettelyn lopputulemana ambroksolin ja bromiheksiinin valmistetietoihin lisättiin varoitus vakavien haittavaikutusten riskistä, mutta esimerkiksi aineiden käyttöä lapsipotilaille ei lopulta rajoitettu. Ambroksolin ja bromiheksiinin EU-arviossa tulivat esiin edellä mainitut esteet vanhojen lääkkeiden myyntilupien rajoittamisessa siitähän huolimatta, että uudelleenarvioinnissa oli todettu, että

laadukasta näyttöä tehosta ei ole. Tätä ongelmaa on selitetty referraalia koskevan Euroopan komission päätöksen liitteen II kohdissa ”Tehoon liittyvät ongelmat” ja ”Hyödyn ja riskien arviointi”. Kodeiinin vastaavassa EU-referraalimenettelyssä aineen yskänlääkekäyttöä rajattiin vuonna 2015 siten, että valmisteiden käyttö alle 12-vuotiaille lapsille määrättiin vasta-aiheiseksi hengityslaman riskin takia. Vastaava ikärajaus oli EU:ssa edeltävästi tehty kodeiinia sisältäville kipulääkkeille.

Ambroksolin, bromiheksiinin ja kodeiinin EU-arvioinnit käynnistyivät, kun kansallinen lääkevirasto oli havainnut kansallisesti tai muiden arviointitehtäviensä puitteissa uusia tai lisääntyneitä merkittäviä turvallisuushuolia kyseisistä lääkeaineista. Fimealle ei ole ilmoitettu juuri lainkaan yskänlääkkeiden lapsille aiheuttamia haittoja. Siten ei ole ilmennyt mahdollisuutta rajoittaa yskänlääkevalmisteiden käyttöä lapsille niiden aiheuttamien haittojen takia. Jos yskänlääkkeiden aiheuttamia haittavaikutuksia todetaan, ne pitäisi turvallisuustietojen täsmentämiseksi ilmoittaa Fimealle.

Yskänlääkkeiden käyttö on vähentynyt

Viimeisen kymmenen vuoden aikana Suomen yskänlääkevalikoima on vähentynyt yhdellä vaikuttavalla aineella, kun folkodiini poistui markkinoilta vuonna 2010. Itsehoitoon on tänä aikana hyväksytty aiemmin reseptilääkkeenä kaupan ollut ambroksoli. On totta, että ambroksolin siirtämisen itsehoitovalmisteeksi ei voida katsoa tukeneen tavoitetta rationaalisesta kansallisesta itsehoitolääkevalikoimasta. Edellä mainitussa EU-referraalissa ambroksoli oli kuitenkin arvioitu turvallisuudeltaan samankaltaiseksi kuin Suomessa jo pitkään itsehoitolääkkeenä markkinoitu bromiheksiini, joten perusteita aineiden erilaiselle toimitusluokittelulle ei enää katsottu olevan.

Vaikka yskänlääkkeiden valikoima on Suomessa pysynyt viimeisen vuosikymmenen aikana melko ennallaan, on niiden kokonaiskäyttö kuitenkin vähentynyt. Vuosina 2008–2017 ATC-alueen R05 lääkkeiden kulutus (väestöön ja aikaan suhteutettuina vuorokausiannoksina, DDD/1000 as./vrk) väheni 29 % (7,73 %:sta 5,46 %:iin). Huomionarvoista on, että pelkästään viime ja toissa vuoden välillä kulutus väheni 11 %. Yskänlääkkeiden kulutuksen pieneneminen on kuitenkin vuoteen 2016 asti koskenut ainoastaan reseptimyyntiä. Nähtäväksi jää, väheneekö käyttö jatkossakin ja siirtyvätkö hoitosuositukset käytäntöön.

Myyntilupajärjestelmän rajoitteista huolimatta Fimea pyrkii myyntilupien hallinnoinnissa tukemaan rationaalista hoitoa myös yskän hoidon osalta. Fimea suhtautuu kriittisesti mahdollisiin yskänlääkkeiden valikoimaa tai käyttöä nykyisestään laajentaviin hakemuksiin. Myös rajoittaviin toimenpiteisiin ryhdytään, mikäli turvallisuussignaalit tätä edellyttävät.

Yskän hoitosuositukset tervetullut apu asiakkaiden opastukseen

Vaikka Fimea ei voi myyntilupaviranomaisena antaa sairaus- tai oirekohtaisia hoitosuosituksia, pidämme tärkeänä yskän hoitoa koskevien, näyttöön perustuvien hoitosuositusten laatimista ja saattamista käytäntöön Suomessa. Tietoon perustuvaa kansanvalistusta tarvitaan aivan erityisesti itsehoidon osalta. Kansalaisten on lähtökohtaisesti voitava luottaa siihen, että myyntilupaviranomaisen itsehoitoon hyväksymä lääke on paitsi turvallinen myös tehokas. Pelkkä voimassa oleva itsehoitomyyntilupa ei kuitenkaan valitettavasti ole tae yskänlääkkeen käytön tarkoituksenmukaisuudesta yksittäisen yskijän kohdalla. Apteekin farmaseuttinen henkilökunta onkin avainasemassa yskän rationaalisen itsehoidon opastajana. Siten erityisen tervetulleita ovat Duodecimin itselääkityksen Käypä hoito -suositus sekä yskänlääkkeiden käyttöä koskevat Vältä viisaasti -suositukset. Nämä tarjoavat apteekin ammattilaisille niin sanottua kättä pidempää asiakaskohtaisen hoitosuosittelun tueksi. Myös lääkevalmisteiden myyntiluvanhaltijoiden toivotaan pitkällä aikavälillä kantavan osavastuuta, jotta kansallinen lääkevalikoimamme koostuisi tulevaisuudessa tehokkaista, turvallisista ja tarkoituksenmukaisista valmisteista.



Vesa Mustalammi

LL, farmaseutti
Ylilääkäri, Fimea

LISÄÄ AIHEESTA

Brexit on Fimealle mahdollisuus

(http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2018/1_2018/vain-verkossa/brexit-on-fimealle-mahdollisuus)

Lääkehoidon vaikuttavuus – mitä se on?

(http://sic.fimea.fi/1_2012/laakehoidon_vaikuttavuus_mita_se_on)

Uutta lääkkeitä: Tobramysiini

(http://sic.fimea.fi/1_2012/uutta_laakkeista_tobramysiini)

Uutta lääkkeitä: Telavansiini

(http://sic.fimea.fi/1_2012/uutta_laakkeista_telavansiini)

pä hoito -suositus 26.06.2015. www.kaypahoito.fi. (<http://www.kaypahoito.fi/web/kh/suosituksset/suositus?id=hoi50098>)

sa. Vältä viisaasti -suositus 23.1.2017. www.kaypahoito.fi (<http://www.kaypahoito.fi/web/kh/suosituksset/suositus?id=dnd00010>)

skän hoidossa aikuisilla. Vältä viisaasti -suositus 24.1.2017. www.kaypahoito.fi (<http://www.kaypahoito.fi/web/kh/suosituksset/suositus?>)

perinnelääkintää? TABU 2008; 16(5): 11–13. (<http://urn.fi/URN:NBN:fi-fe2014120350874>)

roxol and bromhexine-containing medicines 2015. ([http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?&view=generic&url=details&urlid=WC0b01ac05805c516f)
[roxol_and_bromhexine-containing_medicines/human_referral_prac_000038.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?&view=generic&url=details&urlid=WC0b01ac05805c516f))

ja bromiheksiini. Artikla 31 referraali. Liite II. Tieteelliset johtopäätökset 2016.
[ment_library/Referrals_document/Ambroxol_and_bromhexine_31/European_Commission_final_decision/WC500201290.pdf](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?&view=generic&url=details&urlid=WC500201290))

roxol-containing medicinal products for the treatment of cough or cold in paediatric patients 2015.

roxol-containing_medicinal_products_for_the_treatment_of_cough_and_cold_in_paediatric_patients/human_referral_prac_000039.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)