

Koonnut: Päivi Ruokoniemi

LT, Kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri
Yliääkäri, lääketieteellinen päätoimittaja, Fimea

Uusi Sic!-palsta kertoo lääkealan ajankohtaisista aiheista

Uudet myyntiluvat

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea CHMP on helmi-maaliskuun kokouksissaan esittänyt myyntilupaa seuraaville uusille lääkevalmisteille:

- Amglidia (glibenklamidi) neonataalidiabeteksen hoitoon vastasyntyneillä ja lapsilla. Valmiste on harvinaislääke.
- Mylotarg (gemtutsumabi otsogamisiini) akuutin myeloidisen leukemian hoitoon 15-vuotiailla ja sitä vanhemmilla potilailla. Kyseessä on harvinaislääke.
- Alpivab (peramiviiri) komplisoitumattoman influenssan hoitoon.
- Rubraca (rukaparibi) relapsoituneen tai edenneen munasarjasyövän hoitoon. Kyseessä on harvinaislääke ja myönnetty myyntilupa on ehdollinen.
- Juluca (dolutegraviiri/riipiviriini) HIV-infektion hoitoon.
- Kanjinti (trastutsumabi) rintasyövän ja mahasyövän hoitoon. Kyseessä on biosimilaarivalmiste.
- Zessly (infiksimabi) nivelreuman, Crohnin taudin, haavaisen koliitin, selkärankareuman, nivelpsoriaasin ja psoriaasin hoitoon. Kyseessä on biosimilaarivalmiste.
- Pemetrexed Krka (pemetreksedi) keuhkopussin pahanlaatuisen mesotelioman ja ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoitoon. Kyseessä on geneerinen valmiste.
- Prasugrel Mylan (prasugreeli) aterotromboottisten tapah- tumien ehkäisyyn. Kyseessä on geneerinen valmiste. ●

Lue lisää: www.ema.europa.eu

Xofigoa ei saa käyttää yhdessä Zytigan ja prednisonin/ prednisolonin kanssa

Euroopan lääkevirasto suosittelee, että eturauhassyövän hoidossa käytettävän Xofigo-valmisteeseen (radium-223-dikloridi) käyttäminen yhdessä Zytigan (abirateroni-asetatti) ja prednisonin/prednisolonin kanssa on vasta-aiheista. Suositus johtuu lisääntyneestä riskistä kuolemantapauksiin ja murtumiin (13.3.2018). ●

Lue lisää: www.fimea.fi

Uusia ohjeita valproaatin käyttöön raskaudenaikaisen altistuksen välttämiseksi

Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskin- arviointikomitea (PRAC) suosittelee uusia ohjeita, jotta vältettäisiin raskaudenaikaista altistumista valproaatille. Raskauden aikainen altistus valproaatille lisää lapsen epämuodostuma- ja kehityshäiriörisiä.

PRAC suosittelee, että kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoidossa valproaattia ei saa käyttää raskauden aikana. Myöskään epilepsian hoidossa valproaattia ei saa käyttää raskauden aikana, paitsi tilanteissa, joissa ei ole sopivaa vaihtoehtoista hoitoa. Kummassakaan käyttöaiheessa valproaattia ei saa käyttää naispuolisilla potilailla, joiden on mahdollista tulla raskaaksi, mikäli erityistä uutta raskaudenehkäisyohjelmaa ei noudateta (12.2.2018). ●

Lue lisää: www.fimea.fi

Retinoidien raskauden-aikaisen käytön ehkäisyyn tarkempia ohjeita

Retinoideja käytetään muun muassa erilaisten ihosairauksien kuten aknen ja psoriaasiksen hoitoon. Valmisteet annostellaan joko suun kautta tai paikallisesti iholle. Suun kautta annosteltavia retinoideja (asitretiini, alitretinoiini ja isotretinoiini) ei saa käyttää naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi, mikäli erityistä raskauden ehkäisyohjelmaa ei noudateta. Raskaudenaikainen altistuminen retinoideille on haitallista syntymättömälle lapselle.

Iholle annosteltavien retinoidien tiedetään kulkeutuvan elimistöön vain hyvin vähäisessä määrin, eikä niiden käytöstä siksi uskota aiheutuvan kovin merkittävää riskiä raskauden aikana. Rikkoutuneen ihon kautta imeytyminen saattaa kuitenkin lisääntyä, ja siksi varotoimenä Euroopan lääkevirasto (EMA) suosittelee, että myös iholle annosteltavia retinoideja ei saa käyttää raskauden aikana, tai mikäli potilas suunnittelee raskautta (23.3.2018). ●

Lue lisää: www.fimea.fi ja www.ema.europa.eu

MS-taudin hoitoon käytettävä Zinbryta poistuu markkinoilta

Euroopan lääkevirasto on suositellut (6.3.2018) MS-taudin hoitoon käytettävän Zinbryta-valmisteen (daklitsumabi) myyntiluvan välitöntä keskeyttämistä siihen liittyneiden aivotulehdustapausten vuoksi. Myyntiluvan haltija (Biogen Idec Ltd) on jo ilmoittanut vetävänsä vapaaehtoisesti myyntiluvan pois (8.3.2018). ●

Lue lisää: www.fimea.fi

Bentsodiatsepiinien ja opioidien keskushermostoa lamaavasta yhteisvaikutuksesta kattavat varoitukset

EU:ssa myyntiluvallisten bentsodiatsepiinien ja niiden kaltaisten lääkevalmisteiden (niin sanotut z-lääkkeet) tuotetietoja päivitetään. Jatkossa tuotetiedoissa varoitetaan lääkkeen määrääjää keskushermostoa lamaavien haittavaikutusten lisääntyneestä riskistä yhteiskäytössä opioidien kanssa. Vastaavat päivitykset toteutetaan opioideja sisältäville lääkevalmisteille. Tuotetietojen päivityksestä on päätetty EU-laajuisessa lääkeviranomaisyhteistyössä (2.3.2018). Vastuu tuotetietojen päivityksestä on lääkevalmisteen myyntiluvan haltijalla. ●

Lue lisää: www.hma.eu/226.html

Terveysteknologian valvonta siirtyy Valvirasta Fimeaan

Valviran terveysteknologiaan liittyviä tehtäviä siirretään Fimeaan. Tehtävien siirto liittyy valtion keskushallinnon uudistukseen sekä sen osana Valtion lupa- ja valvontaviraston (Luova) perustamiseen ja Valviran muiden tehtävien siirtymiseen uuteen virastoon (12.3.2018). ●

Lue lisää: www.fimea.fi

Fimea tiukentaa erityislupakäytäntöään

Fimea voi myöntää erityisistä hoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä erityisluvan lääkevalmisteen luovuttamiseksi kulutukseen. Erityislupamenettely on tarkoitettu valmistajille, joilla ei ole myyntilupaa Suomessa. Siksi myyntiluvallisille valmistajille ei lähtökohtaisesti tulla myöntämään erityislupia enää 1.10.2018 alkaen (21.3.2018). ●

Lue lisää: www.fimea.fi

Ajantasainen lääkityslista on vain harvalla potilaalla

Vain joka viidennellä lääkkeen käyttäjällä ja pitkäaikais-sairauden ilmoittaneista vain kolmanneksella on ajantasainen lääkityslista käyttämistään lääkkeistä. Tiedot pohjautuvat Lääkebarometri 2017 -kyselytutkimukseen, jossa selvitettiin Fimean toimesta jo toistamiseen suomalaisten lääkkeiden käyttöön liittyviä asenteita. Kyselyyn vastanneita oli yli 3 000 henkilöä (22.3.2018). ●

Lue lisää: www.fimea.fi

Pohjoismaat lisäävät HTA-yhteistyötä

Fimea, Norjan lääkevirasto NoMA ja Ruotsin Ham-mashuolto- ja lääkekorvausvirasto TLV tiivistävät lääkkeitä arviointiyhteistyötä. Yhteistyötä tehdään jatkossa lääkevalmisteen suhteellisen vaikuttavuuden arviointien ja taloudellisten vaikutusten arviointien osalta. Yrityksiä, jotka ovat lähiaikoina tuomassa markkinoille uusia lääkevalmisteita, pyydetään ottamaan yhteyttä keskustelujen aloittamiseksi yrityksen mahdollisesta osallistumisesta yhteisesti tehtävään arviointiin (26.2.2018). ●

Lue lisää: www.fimea.fi

UUSI SIC!-PALSTA

Ajankohtaista
lääkealalla

Ilmestyy verkossa
kuukausittain.

sic.fimea.fi