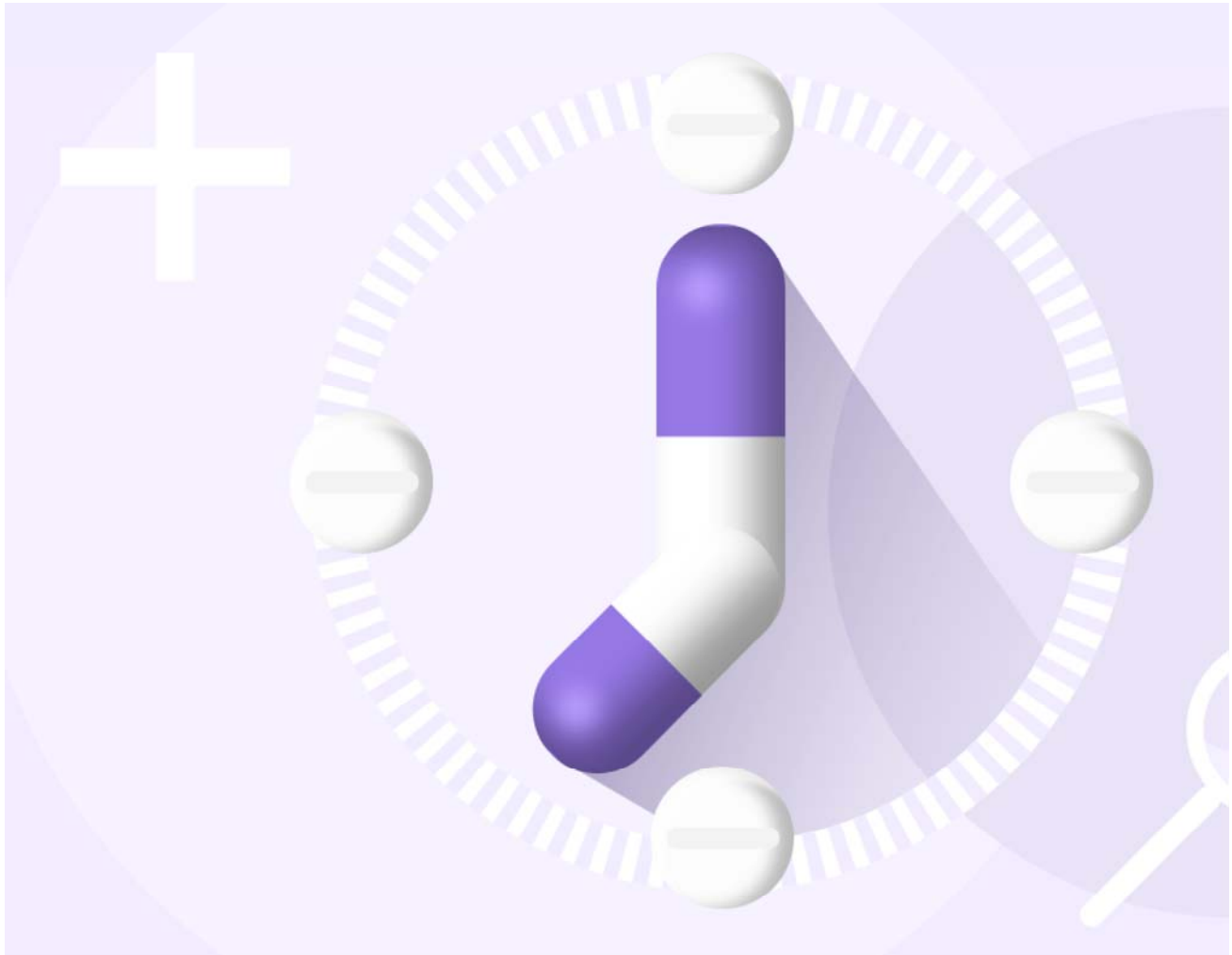


JULKAISTU NUMEROSSA 4/2018
AJANKOHTAISTA LÄÄKEALALLA

Ajankohtaista lääkealalla tammikuussa

Koonnut Petra Nylund / Kirjoitettu 12.2.2019 / Julkaistu 13.2.2019



Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea on esittänyt myyntilupaa tammikuussa yhteensä kuudelle uudelle lääkevalmisteelle. Lisäksi muun muassa verenpainelääkkeitä vedettiin pois markkinoilta ja Fimea käynnisti kuulemisen luokitteluasiassa. Lue palstalta kaikki ajankohtaiset uutiset!

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

- **Ajovy** (fremanetsumabi). Migreenin ennaltaehkäisyyn. Tämä on kolmas laatuaan biologisten migreenilääkkeiden joukossa. Aimovig (erenumabi) ja Emgality (galsanetsumabi) on hyväksytty samaan käyttöaiheeseen aiemmin.
- **Vizimpro** (dasatinibi). Niiden potilaiden hoitoon, jotka sairastavat paikallisesti edennyttä tai metastoivaa ei-pienisoluista keuhkosyöpää, jossa on todettu aktivoiva mutaatio epidermaalisen kasvutekijän reseptoreissa.
- **Atazanavir Krka** (atatsanaviiri). HIV-1-infektion hoitoon aikuisille sekä 6-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille ja nuorille.
- **Febuxostat Krka** (febuksostaatti). Hyperurikemian ja kihdin ehkäisyyn sekä hoitoon.
- **Idacio** (adalimumabi). Tiettyjen tulehduksellisten tai autoimmuunisairauksien hoitoon. Kyseessä on biosimilaari. Alkuperäinen lääke on nimeltään Humira.
- **Kromeja** (adalimumabi). Tiettyjen tulehduksellisten tai autoimmuunisairauksien hoitoon. Kyseessä on biosimilaari. Alkuperäinen lääke on nimeltään Humira.

Lääkehoidon päivää vietetään 21. maaliskuuta – tule mukaan!

Lääkehoidon päivää vietetään jo seitsemättä kertaa 21.3.2019. Kevään teemana on ”Tunnetko lääkehoitosi tavoitteet?”.

Teeman mukaisesti kannustamme lääkkeitä käyttäjiä ja terveydenhuollon ammattilaisia kysymään ja keskustelemaan lääkkehoidoista. Tärkeänä työkaluna toimii lääkityslista, josta terveydenhuollon ammattilainen ja lääkkeen käyttäjä näkevät lääkkehoidon kokonaisuuden.

Sosiaali- ja terveysministeriö ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea järjestävät myös yhdessä Lääkehoidon päivän seminaarin aiheesta ”Järkevää lääkehoitoa toteuttamassa – Kokemuksia kentältä”. Lääkehoidon päivän seminaari järjestetään tiistaina 19.3.2019 kello 13.00–16.00. Lue lisää.

(<https://www.fimea.fi/-/laakehoidon-paiva-tulee-taas-tule-mukaan->)

Lääke75+ on käytettävissä myös Duodecimin lääketietokannassa

Fimean ylläpitämä Lääke75+ -tietokanta on nyt käytettävissä myös terveydenhuollon ammattilaisille suunnatun Duodecimin lääketietokannan Vanhus ja Lääke -sovelluksen kautta. Etsi haluamasi lääkeaine, jonka jälkeen löydät kyseisen sovelluksen sivun vasemmasta laidasta. Sieltä voit tarkistaa Lääke75+ mukaisen luokittelun ja suosituksen lääkkeen käytöstä iäkkäillä. Kaikkien käytettävissä oleva maksuton Lääke 75+ -tietokanta säilyy edelleen myös Fimean verkkosivuilla, jossa tietokannasta on tarjolla myös ruotsin- ja englanninkielinen versio. Lue lisää.

(<https://www.fimea.fi/-/laake75-on-kayttavissa-myo-duodecimin-laaketietokannassa>)

Fimean Lääkealan toimijoiden valvonta prosessin johtajaksi Johanna Nystedt

Filosofian tohtori, soluterapian dosentti Johanna Nystedt on nimitetty Fimean Lääkealan toimijoiden valvonta prosessin johtajaksi. Hän aloitti tehtävässään 4.2.2019. Nystedt siirtyy prosessijohtajan tehtävään SPR Veripalvelun solutuotantokeskuksen osastajohtajan tehtävästä. Lue lisää.

(<https://www.fimea.fi/-/fimean-laakealan-toimijoiden-valvonta-prosessin-johtajaksi-johanna-nystedt>)

Fimea käynnisti kuulemisen luokitteluasiassa

Pregabaliini on ollut Suomessa lääkinnällisessä käytössä vuodesta 2004 alkaen. Pregabaliinia sisältävien lääkevalmisteiden hyväksytyinä käyttöaiheina on neuropaattinen kipu, epilepsia sekä yleistynyt ahdistuneisuushäiriö. Pregabaliinin mahdollinen luokittelu huumausaineeksi vaikuttaisi eri lääkinnälliseen käyttöön liittyvien tahojen oikeuksiin, etuihin tai velvollisuuksiin. Lue lisää. (<https://www.fimea.fi/-/fimea-kaynnisti-kuulemisen-luokitteluasiassa>)

Uusien potilaiden hoidon käynnistämistä olaratumabilla ei suositella

Euroopan lääkevirasto (European Medicines Agency, EMA) suosittelee, että uusien potilaiden hoitoa syöpälääke olaratumabilla ei aloitettaisi. Alustavat tutkimustulokset vaiheen 3 ANNOUNCE-tutkimuksesta¹ osoittavat, että olaratumabi (kauppanimellä Lartruvo) yhdistettynä doksorubisiini-sytostaattiin ei pidentänyt pehmytkudossarkoomapotilaiden elossaoloaikkaa verrattuna potilaisiin, jotka saivat pelkästään doksorubisiinia. Lue lisää. (<https://www.fimea.fi/-/uusien-potilaiden-hoidon-kaynnistamista-olaratumabilla-ei-suositella>)

Euroopan unioni uudistaa eläinlääkkeitä koskevaa säädöstä

Uusi eläinlääkeasetus (EU) 2019/6 tulee korvaamaan nykyisen eläinlääkedirektiivin (2001/82/EY). Ihmis- ja eläinlääkkeiden keskitettyjä lupamenettelyjä ja valvontaa koskeva asetus on myös päivitetty asetuksella (EU) 2019/5, tämä tulee korvaamaan asetuksen (EU) 726/2004. Uudet asetukset on julkaistu 7.1.2019 ja ne tulivat voimaan 27. tammikuuta. Soveltaminen käytäntöön alkaa kuitenkin vasta kolmen vuoden kuluttua vuonna 2022. Lue lisää. (<https://www.fimea.fi/-/euroopan-unioni-uudistaa-elainlaakkeita-koskevaa-saadostoa>)

Verenpainelääkkeitä vedettiin pois apteekkeista

Lääkeyritys Orion Oyj:n verenpainelääkkeitä, joiden vaikuttavana aineena on losartaani, vedettiin varotoimenpiteenä pois apteekkeista lääkeaineessa havaitun epäpuhtauden takia tammikuun lopussa. Orion Oyj:n mukaan Orionin valmisteissa ei ole todettu sallittuja raja-arvoja ylittäviä epäpuhtauspitoisuuksia.

Poisvedettävät lääkkeet olivat:

- Losartan Orion; 12,5 mg; 50 mg; 100 mg; tabletti, kalvopäällysteinen
- Losartan/hydrochlorothiazide Orion; 50 mg/12,5 mg; 100 mg/25 mg; tabletti, kalvopäällysteinen

Tämän hetkisen tiedon mukaan epäpuhtaudesta ei aiheudu akuuttia potilasriskiä. Tästä syystä on tärkeää, että potilaat eivät keskeytä lääkettä. Lue lisää. (<https://www.fimea.fi/-/verenpainelaakkeita-vedetaan-pois-apteekkeista>)



Petra Nylund

FM

Viestintäasiantuntija, Fimea