

Ajankohtaista lääkealalla maaliskuussa

Koonnut Petra Nylund / Kirjoitettu 13.4.2021 / Julkaistu 16.4.2021



Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea CHMP esitti maaliskuun 2021 kokouksessaan myyntilupaa seuraaville uusille lääkevalmisteille Euroopan alueelle.

Copiktra: aikuisten uusiutuneen tai hoitoresistentin kroonisen lymfaattisen leukemian (KLL) tai hoitoresistentin follikulaarisen lymfooman (FL) hoitoon. Valmisteen vaikuttavana aineena on duvelisibi.

Ponvory: aikuisten aktiivisen relapsoivan multipeliskleroosin (MS-taudin) hoitoon. Valmisteen vaikuttavana aineena on ponesimodi.

Drovelis ja sen duplikaatti **Lydisilka:** raskauden ehkäisyyn. Valmisteiden vaikuttavana aineena on estetroli ja drospirenoni.

Hybridilääkevalmiste **Efmody:** synnynnäisen lisämunuaisen hyperplasian (CAH) hoitoon yli 12-vuotiaille ja aikuisille. Valmisteen vaikuttavana aineena on hydrokortisoni. Hybridi- eli sekamuotoisessa hakemuksessa viitataan osin aiemmin hyväksytyyn lääkevalmisteeseen prekliinisiin ja kliinisiin tutkimustuloksiin sekä osin uusiin tuloksiin. Efmody on harvinaislääke.

29.3.2021. Fimea on julkaissut arviointiraportin avelumabin vaikutuksista uroteelikarsinooman ensilinjan ylläpitohoitona.

Fimea on julkaissut arvioinnin, jossa selvitettiin avelumabin hoidollisia ja taloudellisia vaikutuksia etäpesäkkeisen tai paikallisesti edenneen uroteelikarsinooman ensilinjan ylläpitohoitona aikuispotilailla, joilla tauti ei ole edennyt platinapohjaisen kemoterapian jälkeen. [Lue lisää uutisesta.](#)

24.3.2021. Määräaikaisten erityislupien jatkaminen COVID-19-pandemiasta johtuvassa poikkeustilanteessa

Lääkkeiden saatavuuden helpottamiseksi COVID-19-pandemiasta johtuvassa poikkeustilanteessa Fimea siirsi osan erityisluvalla käytetyistä lääkevalmisteista toistaiseksi määräaikaiselle erityisluvalla vuonna 2020. Tiedot määräaikaisista erityislupavalmisteista ja näiden jatkettavien määräaikaisten erityislupien tulevat voimassaoloajat tällä hetkellä löytyvät Fimean verkkosivuilta. [Lue lisää uutisesta.](#)

22.3.2021. EMA ei suosittele ivermektiinin käyttöä COVID-19 taudin hoitoon tai ennaltaehkäisyyn

Euroopan lääkevirasto EMAn mukaan saatavilla olevat tutkimustulokset eivät tue ivermektiinin käyttöä koronavirustaudin ehkäisyssä ja hoidossa. EMA ei myöskään ole vastaanottanut hakemuksia ivermektiinin käyttämiseksi koronan hoidossa. [Lue lisää uutisesta.](#)

19.3.2021. Lääkinnällisten laitteiden lainsäädännön muutoksista järjestetään webinaari 6.5.2021

Fimea järjestää sidosryhmille suunnatun lääkinnällisten laitteiden lainsäädännön muutoksia koskevan tiedotus- ja keskustelutilaisuuden torstaina 6.5.2021 klo 9:00–15:30. Tilaisuus järjestetään webinaarina. Tilaisuudessa esitellään 26.5.2021 voimaan tulevan EU-lainsäädännön asettamia muutoksia sekä lääikinnällisille laitteille, talouden toimijoille että laitteiden ammattimaiselle käytölle. Lisäksi käsitellään valmisteluvaiheessa olevan kansallisen lainsäädännön tuomia muutoksia. [Lue lisää uutisesta.](#)

18.3.2021. Lääketietovarannon jatkotyö on käynnistynyt

Fimea tuotti viime vuonna lääketietovarannon selvityksen. Fimea toteuttaa jatkotyön 1.3.-31.10.2021 yhteistyössä viranomaistoimijoiden ja sidosryhmien kanssa. Jatkotyön tuloksena Fimea luovuttaa STM:lle lääketietovarannon toimintamallikuvauksen sekä puuteanalyysin, jossa verrataan nykytilaa ja lääketietovarannon tavoitetilaa. Samalla tarkennetaan mm. lääketietovarannon tietosisältöä sekä siihen liittyvien toimijoiden tehtäviä ja vastuualueita tiedon tuottamisessa, siirtämisessä ja ylläpidossa. [Lue lisää uutisesta.](#)

11.3.2021. Euroopan komissio myönsi myyntiluvan Janssen-Cilag koronarokotteelle

Euroopan komissio on myöntänyt ehdollisen myyntiluvan Janssen-Cilag (Johnson&Johnson) COVID-19-rokotteelle. [Lue lisää uutisesta.](#)

10.3.2021. Fimea käynnistää HTA-arvioinnin isatuksimabi-yhdistelmähoidosta

Fimean lääkehoitojen arviointi -prosessi on käynnistynyt uuden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin. Arviointi käsittelee isatuksimabin, karfiltsomibin ja deksametasonin yhdistelmähoitoa luuytimen syövän eli multippelin myelooman hoidossa. [Lue lisää uutisesta.](#)

4.3.2021. EMA on aloittanut Sputnik V -koronarokotteen arvioinnin

Euroopan lääkeviraston (EMA) lääkevalmistekomitea (CHMP) on aloittanut Sputnik V -koronarokotteen arvioinnin ns. rullaavalla menettelyllä. [Lue lisää uutisesta.](#)

2.3.2021. Euroopan farmakopean 10. painoksen neljäs täydennysosa voimaan 1.4.2021

Euroopan farmakopean 10. painoksen neljäs täydennysosa (Supplement 10.4) tuli voimaan 1.4.2021. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) päätös voimaan saattamisesta on kokonaisuudessaan luettavissa verkkosivuillamme osoitteessa www.fimea.fi. [Lue lisää uutisesta.](#)

1.3.2021. Fimean tilinpäätös ja toimintakertomus 2020 julkaistu myös verkkoversiona

Fimean tilinpäätös ja toimintakertomus vuodelta 2020 on julkaistu. Fimea saavutti tulostavoitteensa hyvin koronapandemiasta huolimatta. [Lue lisää uutisesta.](#)