

JULKAISTU NUMEROSSA [2/2021](#)  
ELÄINLÄÄKKEET

# Uusia hoitomuotoja eläinten nivelrikkoon

Kalle Kosunen / Kirjoitettu 8.6.2021 / Julkaistu 18.6.2021



©GettyImages/disqis

Eläinten nivelrikon hoitomuotojen tutkimus ja kehitys on edennyt nopeasti. Uusi eläinlääkeasetus tuo määritelmät biologisille ja uusille hoitomuodoille.

Osteoartriitti (nivelrikko, artroosi, nivelrappeuma) on eläimillä, samoin kuin ihmisillä esiintyvä, ei-tulehduksellinen nivelsairaus, jolle on ominaisia nivelruston rappeutuminen ja vaurioituminen.

Nivelrikko kehittyy eläimen vanhetessa, kun nivelpinnat pikkuhiljaa kuluvat ja niveliin alkaa kehittyä eriasteisia rappeutumismuutoksia. Osteoartriitti voi kehittyä myös nuorilla eläimillä esimerkiksi erilaisten niveltraumojen seurauksena. Altistavia tekijöitä voivat olla myös niveltulehdukset, erilaiset kasvuhäiriöt ja nivelten virheasennot. Rustosolujen hajoamisen seurauksena niveleen syntyy krooninen tulehdusreaktio ja etenevä nivelruston tuhoutuminen ja osteofyyttien eli luupiikkien muodostuminen. Tyypillisiä osteoartriitin oireita eläimillä ovat ontuminen ja kipu.

Hevosilla osteoartriitti on yleisin ontuman syy. Yleisyys vaihtelee kohdepopulaation (muun muassa ikä, rotu, käyttötarkoitus, aktiivisuus) mukaan 15 prosentin ja yli 90 prosentin välillä. On myös arvioitu, että noin neljännes koirista ja jopa yli 90 prosenttia yli 10-vuotiaista kissoista kärsisi osteoartriitista, eli se on kissojen yleisin krooninen sairaus.

Fimean eläinlääkeyksikön eläinlääkäri **Minna Leppänen** huomauttaa, että jo eläinsuojelulliset syyt edellyttävät eläinten kivun asiallista ja tehokasta hoitoa.

– Osteoartriitin hoito on tärkeää, jotta eläimen elämänlaatu säilyy hyvänä ja jotta se voi myös toimia käyttötarkoituksessaan - esimerkiksi urheilu- ja harrastehevokset ja urheilukoirat.

**Kantasoluvalmisteet ja monoklonaaliset vasta-aineet esille viime vuosina**

Osteoartriitin hoitomuotoina kantasoluvalmisteet ja monoklonaaliset vasta-aineet (mab) ovat eläinlääketieteessä uusinta uutta. Ensimmäiset kantasoluvalmisteet hevosten osteoartriitin hoitoon saivat keskitetyn myyntiluvan Euroopan unionissa 2019 ja ensimmäiset hyväksytyt monoklonaaliset vasta-aineet koirille 2020 ja kissoille 2021. Tutkimusta on kuitenkin tehty jo pitkään.

– Kantasoluilla ja monoklonaalisisilla vasta-aineilla voidaan vaikuttaa muun muassa solujen välittäjäaineisiin ja sitä kautta esimerkiksi säädellä elimistön tulehdusreaktioita ja immuunivastetta ja myös edesauttaa solujen korjautumista, Minna Leppänen selventää uusien hoitomuotojen vaikutusmekanismeja.

Vaikutusmekanismiensa vuoksi nämä hoitomuodot ovat osuvia juuri osteoartriitin hoitoon. Osteoartriitin lisäksi myös koiran atooppisen ihotulehduksen kliinisten oireiden hoitoon on olemassa mab-hoito. Cytopoint on saanut myyntiluvan vuonna 2017.

### Koirille, kissoille ja hevosille

**Taulukossa 1** on esitelty eläinten nivelrikon hoitoon myyntiluvan saaneiden kantasoluvalmisteiden ja monoklonaalisten vasta-aineiden käyttöä ja vaikutusta (huhtikuun 2021 tilanne). [Taulukko 1 saavutettavassa pdf-muodossa.](#)

### *Taulukko 1. Eläinten nivelrikon hoitoon myyntiluvan saaneiden kantasoluvalmisteiden ja monoklonaalisten vasta-aineiden käyttö ja vaikutus (huhtikuu 2021).*

Bedinvetmabi (Librela, koirille)	<p>Muunneltu monoklonaalinen vasta-aine (mAb), joka on tarkoitettu nivelrikkoon liittyvän kivun lievittämiseen.</p> <p>Niiden vaikutus kohdistuu hermokasvutekijään (NGF). NGF-välitteisen solusignaloinnin eston on osoitettu lievittävän osteoartriittiin liittyvää kipua.</p>
Frunevetmabi (Solensia, kissoille)	<p>Muunneltu monoklonaalinen vasta-aine (mAb), joka on tarkoitettu nivelrikkoon liittyvän kivun lievittämiseen.</p> <p>Niiden vaikutus kohdistuu hermokasvutekijään (NGF). NGF-välitteisen solusignaloinnin eston on osoitettu lievittävän osteoartriittiin liittyvää kipua.</p>
Arti-Cell Forte	<p>Sisältää hevosen verestä eristettyjä kondrogeenisesti indusoituja mesenkyymikantasoluja. Valmiste on tarkoitettu hevosten aseptiseen niveltulehdukseen liittyvän lievän tai keskivaikean toistuvan ontumisen vähentämiseen.</p> <p>Valmisteen on osoitettu olevan tehokas hevosilla, joilla on lievä tai keskivaikea ontuma vuohisnivelessä. Tehokkuudesta muiden nivelten hoitamisessa ei ole saatavissa tietoja.</p> <p>Mesenkyymikantasolujen kondrogeenisen indusoinnin tavoitteena on aktivoida rustoa suojaavia mekanismeja, kuten soluväliaineen tuotantoa. Hevosten nivelrikon kokeellisessa mallissa nämä vaikutukset näkyivät ruston uusiutumiseen liittyvissä parametreissa.</p>
Hevosten	Sisältää hevosen mesenkyymikantasoluja

**HOISTEM**

Sisältää hevosen napanuoran mesenkymaalisia kantasoluja, ja valmiste on tarkoitettu hevosen lievään tai keskivaikeaan degeneratiiviseen nivelsairauteen (niveltulehdukseen) liittyvän ontumisen vähentämiseen.

Valmisteen on osoitettu olevan tehokas hevosen katio- ja kinnernivelen sekä etujalan vuohisnivelen niveltulehduksen hoidossa. Tehosta muiden nivelten hoidossa ei ole saatavilla tietoja.

Mesenkymaalisilla kantasoluilla on immuunivastetta muuntavia ja tulehdusta estäviä ominaisuuksia, jotka saattavat johtua niiden parakriinisestä toiminnasta, esimerkiksi prostaglandiinin (PGE2) erityksestä, ja joihin voi liittyä kudosta uudistavia vaikutuksia.

In vitro -tutkimuksissa on osoitettu hevosen napanuoran verestä peräisin olevien mesenkymaalisten kantasolujen kyky erittää PGE2:ta nivelnesteeseen stimulaation avulla tai ilman sitä.

**Uudet hoitomuodot vaativat uutta ohjeistoa**

Biologisella eläinlääkkeellä tarkoitetaan eläinlääkettä, jonka vaikuttavana aineena on biologinen aine.

– Euroopan unionin eläinlääkeasetuksen 2019/6 määritelmän mukaan biologinen aine on ainetta, joka tuotetaan tai uutetaan biologisesta lähteestä ja jonka ominaisuuksien selvittämiseksi ja laadun määrittämiseksi on tarpeen tehdä fysikaalis-kemiallis-biologiset analyysit ja tarkastella tuotantoprosessia ja sen valvontaa, Minna Leppänen sanoo.

– Ensimmäisten valmisteiden kohdalla haastavaa on ollut se, että tämän alueen tutkimus ja kehitys on edennyt nopeasti. Tammikuuhun 2022 asti sovellettava eläinlääkkeitä koskeva lainsäädäntö ei itse asiassa edes sisällä määritelmiä tällaisille valmisteille.

Valmisteiden arvioinnissa ja tieteellisessä neuvonnassa on jouduttu pohtimaan ja tekemään linjanvetoa, miten olemassa olevaa ohjeistoa ja lainsäädäntöä sovelletaan. Euroopan lääkeviraston EMAn eläinlääkekomitea CVMP hyväksyi ensimmäiset nimenomaan uusia hoitomuotoja koskevat ohjeistot vuonna 2017.

– Esimerkiksi perinteisten farmaseuttisten valmisteiden ohjeistot teho- ja turvallisuustutkimuksista eivät kaikilta osin sovi näihin uusiin terapioihin, joiden vaikutusmekanismit ovat erilaisia, Leppänen sanoo.

Vuoden 2022 tammikuusta lähtien sovellettava Euroopan unionin uusi eläinlääkeasetus 2019/6 sisältää määritelmät biologisille ja uusille hoitomuodoille sekä määräykset myyntilupahakemuksissa vaadittaville aineistoille. Tämä helpottaa valmistajien kehitystyötä.



## Minna Leppänen: EU:n eläinlääkkeiden arvioija

**Minna Leppänen** on ollut helmikuusta 2021 lähtien Suomen (Fimean) edustajana Euroopan lääkeviraston EMAn eläinlääkekomiteassa CVMP:ssä.

Koronapandemian aikana EMAn ihmislääkekomitea CHMP on saattanut pompata uutisissa yhä useamman ihmisen tietoisuuteen.

– EMAssa on ihan vastaava elin eläinlääkkeille eli CVMP, Leppänen sanoo.

CVMP arvioi EMAan tulevat eläinlääkkeiden myyntilupahakemukset ja tekee komissiolle kustakin lääkkeestä suosituksen - hyväksykö hakemus vai ei. Komissio päättää CVMP:n suosituksesta, mitkä eläinlääkkeet saavat EU-maissa myyntiluvan – mikä mahdollistaa niiden tuomisen markkinoille.

CVMP:n käsittelyyn tulevista uusista eläinlääkkeiden myyntilupahakemuksista noin puolet on tuotantoeläimille tarkoitettuja. Leppänen tähdentää, että tuotantoeläinten lääkitsemisessä käyttäjä- ja kuluttajaturvallisuus ovat isoja asioita. CVMP arvioi tuotantoeläimille tarkoitetuille lääkeaineille hyväksyttävät jäämien enimmäismäärät. Tämän perusteella kullekin tuotantoeläinvalmisteelle määrätään varoaika, jotta voidaan estää lääkejäämien kulkeutuminen hoidetusta eläimestä ihmisiin. Myös mikrobilääkeresistenssin ehkäisyyn liittyvät tehtävät ovat merkittävä osa CVMP:n työkenttää.

– Sitkeässä istuu käsitys, että eläinlääkkeille saisi myyntiluvan helpommin kuin ihmislääkkeille. Vaatimukset laadun, tehon ja turvallisuuden osalta ovat vastaavat kuin ihmislääkkeillä. Lisäksi käyttäjä-, kuluttaja- ja ympäristöturvallisuuden osoittaminen erityisesti tuotantoeläimillä vaatii lisäksi usein laajojakin ympäristöturvallisuus- ja jäämätutkimuksia toisin kuin ihmislääkkeissä.

Välillä Leppänen törmää kysymyksiin erityisesti seuraeläinlääkkeiden tarpeellisuudesta.

– On tärkeää, että myös lemmikeille on tehokkaita ja turvallisia eläinlääkkeitä paitsi eläinten hyvinvoinnin varmistamiseksi niin ennen kaikkea ihmisten ja kansanterveyden kannalta. Esimerkiksi rabies, joka on eläimistä ihmisiin tarttuva tappava tauti, on Euroopassa hyvin kontrollissa eikä juuri leviä eläimistä ihmisiin - kiitos tehokkaiden rokotteiden ja kattavien rokotusohjelmien. Sen sijaan kehitysmaissa rabiekseen kuolee vuosittain kymmeniä tuhansia ihmisiä.

– Tällä hetkellä tunnetaan yli 200 eläimistä ihmisiin tarttuvaa tautia eli zoonosia – mukaan lukien Covid-19 – joiden hoitamiseksi ja ehkäisemiseksi tarvitaan myös eläinlääkkeitä.

Viime aikoina uusi eläinlääkeasetus 2019/6 on työllistänyt CVMP:n jäseniä paljon. Asetuksen soveltaminen alkaa tammikuussa 2022.

– On paljon ohjeistojen päivittämistä ja asioihin kantaa ottamista. Paljon on uuteen lainsäädäntöön liittyviä töitä vielä myös Fimeassa esimerkiksi kansallisten ohjeiden päivityksessä.



**Kalle Kosunen**

FM

Viestintäasiantuntija, Fimea

**LISÄÄ AIHEESTA**

