

Euroopan lääkeviraston kautta arvioituja lääkkeitä EU:n ulkopuolelle

Kalle Kosunen / Kirjoitettu 3.12.2019 / Julkaistu 19.12.2019



© GettyImages/THANATASDcom

Vuonna 2004 Euroopan lääkevirasto (EMA) ja Maailman terveysjärjestö WHO ottivat käyttöön menettelyn, jonka tarkoitus on tuoda kansanterveyden kannalta merkittäviä lääkkeitä kehitysmaiden ja vähän kehittyneiden maiden markkinoille. Menettely tunnetaan nimellä artikla 58.

Artiklan 58 menettelyssä EMA antaa yhteistyössä WHO:n kanssa tieteellisiä lausuntoja ensisijaisen tärkeistä ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä – mukaan lukien rokotteista. Lausunnot tehdään yhteistyössä kehitysmaiden ja alhaisen tulotason maiden kansallisten lääkeviranomaisten kanssa hyödyntäen paikallista epidemiologian ja sairauksien asiantuntemusta.

Menettelyn tavoitteena on helpottaa potilaiden pääsyä välttämättömien lääkehoitojen piiriin kehitysmaissa. Menettely on suunnattu sekä innovatiivisille lääkkeille että jo myyntiluvan saaneiden lääkkeiden uudelle kehitykselle.

Yli sata myyntilupaa myönnetty

Outi Mäki-Ikola toimii Fimeassa koordinoivana ylilääkärinä ja Suomen edustajana EMAn lääkevalmistekomiteassa (CHMP).

Hänen mukaansa artikla 58 -menettelyyn on tullut hakemuksia kohtuullisen vähän vuosien varrella. CHMP onkin antanut positiivisen lausunnon vain noin kymmenelle tuotteelle noin 15 vuoden aikana.

Esimerkkejä tällaisista tuotteista ovat Mosquirix (rokote, joka suojaa sekä malarialta, että hepatiitti B:ltä), Fexinidazole Winthrop afrikkalaisen trypanosomiasiksen hoitoon, Umbipro vastasyntyneen vauvan napatyngän infektioiden ehkäisemiseksi, Aluvia HIV/AIDS:n hoitoon, Pyramax malarian hoitoon.

– On kuitenkin otettava huomioon, että vaikka näitä positiivisia lausuntoja on annettu vain kymmenkunta, nämä ovat johtaneet yli sataan varsinaiseen myyntilupaan eri kohdemaissa ympäri maailman – esimerkiksi Afrikassa, Etelä-Amerikassa ja Aasiassa, Mäki-Ikola sanoo.

– Eli menettelyn vaikuttavuus on huomattavasti laajempaa kuin mitä tuo kymmenen tuotteen lukumäärä antaisi ymmärtää.



Outi Mäki-Ikola toimii Fimeassa koordinoivana ylilääkärinä ja Suomen edustajana EMAn lääkevalmistekomiteassa (CHMP). Kuva: Laura Kytölä

Paikallinen osaaminen tiiviisti mukana

EMAn lääkevalmistekomitea (CHMP) arvioi artikla 58:n menettelyn mukaiset lääkkeet ja rokotteet samojen standardien mukaisesti kuin Euroopassa käytettävät lääkkeet.

Arvioinnin jälkeen EMA julkaisee tieteellisen lausunnon tuotteen hyöty-haittasuhteesta, jonka tavoitteena on helpottaa WHO:n tekemää lääkkeen esivalintaa ja varsinaista rekisteröintiä kohdemaissa.

Asiantuntijoita ja lääkeviranomaisia kohdemaista kutsutaan osallistumaan prosessiin aktiivisesti koko prosessin ajan. Kun paikalliset lääkeviranomaiset, asiantuntijat ja tarkkailijat ovat mukana, auttaa se varmistamaan, että sairauksien asiantuntemus ja paikallinen tieto otetaan huomioon.

Kansalliset lääkeviranomaiset myös päättävät siitä, otetaanko lääke tai rokote maassa käyttöön.

Lääkkeitä äideille ja vastasyntyneille

Artikla 58:n mukainen menettely on avoin periaatteessa kaikille lääkkeille, joille on lääketieteellinen tarve kyseisessä kohdemaissa eli esimerkiksi uusille innovatiivisille hoidoille, uusille kemiallisille ja biologisille lääkkeille ja geneerisille lääkkeille.

Menettelyyn soveltuvia lääkkeitä ja rokotteita käytetään ennaltaehkäisemään tai hoitamaan monia kansanterveyden kannalta merkittäviä sairauksia.

Esimerkkejä artikla 58:n menettelyyn soveltuvista tuotteista ovat:

Rokotteet

- joita käytetään [WHO:n laajennetussa immunisaatio-ohjelmassa](#) (WHO Expanded Program on Immunization),
- jotka suojelevat merkittävästä kansanterveyden sairauksilta,
- jotka ovat osa WHO:n hallinnoimaa hätätilannevarastoa

Muut lääkkeet

- lääkkeet WHO:n kohdesairauksiin – kuten HIV, AIDS, malaria ja tuberkuloosi
- lääkkeet äitien ja vastasyntyneiden terveydenhuoltoon

Artikla 58:n menettelyyn soveltuvia lääkevalmisteita voivat olla myös esimerkiksi EU:ssa myyntiluvan saaneiden lääkkeiden uudet formulaatiot, uudet lääkemuodot tai antotavat sekä kiinteäannoksiset yhdistelmät ja geneeriset lääkkeet.

Kalle Kosunen

FM

Viestintäasiantuntija, Fimea

LISÄÄ AIHEESTA

[Euroopan lääkevirasto tukee kehittyvien maiden lääkearviointeja](#)

KIRJALLISUUTTA

[Medicines for use outside the European Union. www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) >