

# Ajankohtaista lääkealalla marraskuussa

Päivi Ruokoniemi / Kirjoitettu 11.12.2019 / Julkaistu 19.12.2019



Marraskuussa ehdotettiin myyntilupaa seitsemälle uudelle lääkevalmisteelle. Lue palstalta kaikki ajankohtaiset uutiset!

**Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea ehdotti myyntilupaa seitsemälle uudelle valmisteelle, mukaan lukien ensimmäiselle lääkkeelle sekundaarisesti progressiivisen multipppelin skleroosin hoitoon**

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

**Isturisa** (osilodrostaatti): Cushingin syndrooman hoitoon. Kyseessä on harvinaislääkestatuksella myönnetty myyntilupa.

**Mayzent** (siponimodi): sekundaarisesti progressiivisen multipppelin skleroosin hoitoon aikuisille.

**Polivy** (polatutsumabi vedotiini): relapsoituneen/refraktaarisen diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman hoitoon. Valmisteen harvinaislääkestatukseen perustuvaa myyntilupahakemusta tuettiin Euroopan lääkeviraston prioriteettilääkkeille kohdistetussa PRIME-ohjelmassa. Kyseessä on ehdollinen myyntilupa.

**Sunosi** (solriamfetoli): liiallisen päiväaikaisen väsymyksen hoitoon narkolepsiaa tai obstruktiivista uniapneaa sairastavilla potilailla

**Tavlesse** (fostamatinibi): primäärisen immunotrombosytopenian hoitoon

**Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan** (klopidogreeli / asetyylisalisyylihappo): aterotromboottisten tapahtumien sekundaaripreventioon

**Deferasirox Accord** (deferasiroksi): tiheistä verensiirroista johtuvan raudan liikavarastoitumisen hoitoon potilaille, joilla on beeta-talassemia tai muu anemia.

## **Euroopan lääkeviraston eläinlääkekomitea (CVMP) on marraskuun kokouksessaan esittänyt myyntilupaa kahdelle uudelle valmisteelle**

**Stelfonta** injektioneste, liuos, (tigilanolitiglaatti): koiran metastasoimattomien (WHO:n levinneisyysmääritys) ihon syöttösolukasvainten ja kyynär- tai kinnernivelen kohdalla tai niistä distaalisesti sijaitsevien ihonalaisten syöttösolukasvainten hoitoon tapauksissa, joissa kasvainta ei voida poistaa kirurgisesti.

**Aservo Equihaler** inhalaationeste (siklesonidi): hevosen vakavien kliinisten astmaoireiden lievittämiseen.

## **Uusi määräys lääkkeiden välittäjien vaatimuksista annettiin**

20.11.2019. Fimea antoi määräyksen lääkkeiden välittäjien vaatimuksista sekä rekisteröinti- ja ilmoitusmenettelyistä. Määräys on laadittu lääkkeiden välittäjien vaatimusten selkiyttämiseksi. Lääkkeiden välittämällä tarkoitetaan toimintaa, joka ei ole lääketukkauppaa, mutta liittyy lääkkeiden myymiseen ja ostamiseen ilman, että toimintaan liittyy fyysistä käsittelyä. Määräys tulee voimaan 1.1.2020. [Lue lisää aihetta käsittelevästä uutisesta.](#)

## **FINRES-Vet 2018 -raportti julkaistiin – eläinten mikrobilääkkeiden myynti on vähentynyt entisestään**

18.11.2019. Eläinten mikrobilääkkeiden kokonaisymyynti oli vuonna 2018 pienempi kuin koskaan aiemmin. Huomattavimmat muutokset koskivat suun kautta annettavia valmisteita, esimerkiksi sulfa-trimetopriimiyhdistelmiä ja linkosamideja. Seuraeläimille tarkoitettujen 1. polven kefalosporiinien myynnin väheneminen jatkui. Kriittisen tärkeiden mikrobilääkkeiden myynti pysyi vähäisenä. Tiedot julkaistiin marraskuussa 2019 eläinten mikrobilääkkeiden kulutus ja -resistenssitietoja yhdistävässä FINRES-Vet 2018 -raportissa. [Lue lisää aihetta käsittelevästä uutisesta.](#)

## **Fimea käynnisti määräysvalmistelun verenluovutussoveltuvuuden muutoksista**

15.11.2019. Veripalvelutoimintaa ohjaavana ja valvovana viranomaisena Fimea seuraa verivalmisteiden laatuun ja turvallisuuteen liittyviä riskejä säännöllisesti. Fimea pyysi asiantuntijoilta lausuntoja koskien miesten väliseen seksiin liittyvää luovutuskieltoa. Fimean tällä hetkellä voimassa olevan määräyksen 6/2013 mukaan väliaikainen verenluovutuskielto on 12 kuukautta edellisen miesten välisen seksin ajankohdan jälkeen. Lausuntoja saatiin yhteensä 14. Annetuissa lausunnoissa kannatettiin miesten välisestä seksistä johtuvan väliaikaisen verenluovutuskieillon lyhentämistä nykyisestä 12 kuukaudesta neljään kuukauteen. Fimean järjestämä asiantuntijakokous myös vahvisti, että verenluovuttajien testauksessa käytettävien nykytestien ikkunavaihe huomiodien neljän kuukauden luovutuseste olisi riittävän pitkä löytämään mahdolliset tuoreet infektiot. Asiantuntijat puolsivat miesten välisestä seksistä johtuvan väliaikaisen verenluovutuskieillon lyhentämistä neljään kuukauteen. Fimea käynnisti veripalvelutoimintaa koskevan määräyksen 6/2013 muuttamisen esitetyn mukaisesti. [Lue lisää aihetta käsittelevästä uutisesta.](#)

## **Terveysteknologiaan liittyviä ohjaus- ja valvontatehtäviä siirretään Valvirasta Fimeaan**

7.11.2019. Hallitus esitti, että terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden, alan toimijoiden ja laitetutkimusten valvontatehtävät siirtyvät Valvirasta Fimeaan. Fimeaan siirtyvät myös biopankkien ohjaus-, valvonta- ja rekisteröintitehtävät, kudoslakiin perustuvat lupa- ja valvontatehtävät sekä alkio- ja kudosbiopankkien tutkimuksiin ja geeniteknikkalainsäädäntöön liittyvät valvontatehtävät. Siirron tavoitteena on keskittää asiantuntemusta, joka liittyy lääkkeiden ja laitteiden laatuun, tehoon ja turvallisuuteen, ja saavuttaa sitä kautta synergiaetuja. Valvira ja Fimea toimivat kiinteässä yhteistyössä terveysteknologiaan liittyvissä potilasturvallisuusasioissa. Hallitus antoi asiaa koskevan esityksen eduskunnalle torstaina 7.11.2019. Lakien on tarkoitus tulla voimaan 1.1.2020. [Lue lisää aihetta käsittelevästä uutisesta.](#)

## Suosituksia Lemtradan vakavien haittavaikutusten minimoimiseksi

4.11.2019. Euroopan lääkeviraston (EMA) lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) suositteli rajoituksia Lemtradan (alemtutsumabi) käyttöön aaltomaista MS-tautia sairastavilla potilailla. Suositus perustui PRACin tekemään arviointiin harvinaisista vakavista, jopa kuolemaan johtaneista immuunivälitteisistä haitoista, vakavista sydän- ja verisuonisairauksista sekä verenvuodoista. Sydän-, verisuoni- ja vuoto-oireet kehittyvät muutamassa päivässä Lemtradan annosta, mutta immuunivälitteiset haitat voivat ilmetä vasta useita kuukausia hoidon jälkeen. PRAC suosittelee Lemtradan käyttöä vain niillä aikuispotilailla, joiden aaltomainen MS-tauti on erittäin aktiivinen yhden taudin kulkua muuntavan lääkkeen käytöstä huolimatta tai sairaus etenee nopeasti (vähintään kaksi taudin pahenemisvaihetta vuoden aikana ja uusia muutoksia keskushermoston kuvantamistutkimuksissa). Lemtradaa ei tule käyttää potilailla, joilla on tiettyjä sydän- ja verisuonisairauksia, MS-taudin lisäksi muu autoimmuunisairaus tai joilla on ollut vakava verenvuoto. Potilaiden tulee ottaa yhteyttä hoitavaan lääkäriin, jos asia herättää huolta tai kysymyksiä. [Lue lisää aihetta käsittelevästä uutisesta.](#)

## Varovaisuutta noudatettava käytettäessä Xeljanzia suuren laskimotukosriskin potilailla

4.11.2019. Euroopan lääkeviraston (EMA) lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean (PRAC) tekemän arvioinnin perusteella Xeljanz (tofasitinibi) voi lisätä syvän laskimotukoksen ja keuhkoveritulpan riskiä suuren laskimotukosriskin potilailla. Xeljanzia käytetään nivelreuman, nivelpsoriaasin ja haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon. PRAC suosittelee varovaisuutta käytettäessä Xeljanzia suuren laskimotukosriskin potilailla. Haavaista paksusuolitulehdusta sairastavilla suuren tukosriskin potilailla voidaan käyttää tofasitinibin ylläpitoannosta 10 mg kahdesti päivässä ainoastaan, jos muita hoitovaihtoehtoja ei ole. Lisäksi tofasitinibin käyttö yli 65-vuotiailla tulee rajata niihin potilaisiin, joille ei ole muita hoitovaihtoehtoja. Suositukset perustuvat PRACin arviointiin nivelreumapotilaiden sydän- ja verisuonisairauksien riskiä käsittelevästä tutkimuksesta (A3921133). Xeljanzin tuotetietoja päivitetään ja lääkkeen melko harvinaiseksi luokiteltaviin haittavaikutuksiin lisätään laskimotukosriski. Potilaiden tulee ottaa yhteyttä hoitavaan lääkäriin, jos asia herättää huolta tai kysymyksiä. [Lue lisää aihetta käsittelevästä uutisesta.](#)

### Päivi Ruokoniemi

LT, kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri  
Ylilääkäri, lääketieteellinen päätoimittaja, Fimea