

# Ajankohtaista lääkealalla joulukuussa

Päivi Ruokoniemi / Julkaistu 2.3.2020



Joulukuussa ehdotettiin myyntilupaa viidelle uudelle lääkevalmisteelle ja valmistauduttiin lääkinnällisten laitteiden valvonnan siirtoon Valvirasta Fimeaan. Lue palstalta kaikki ajankohtaiset uutiset!

## Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea ehdotti myyntilupaa viidelle uudelle valmisteelle

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

- **Beovu** (brolusitsumabi) kostean silmämöngän ikärappeuman hoitoon
- **Recarbrio** (imipeneemi / silastatiini / relebaktaami), aerobisten gram-negatiivisten bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon aikuisille, joille on rajoitetusti hoitovaihtoehtoja tarjolla
- **Amsparity** (adalimumabi) tiettyjen tulehduksellisten- ja autoimmuunisairauksien hoitoon. Kyseessä on biosimilaari.
- **Azacitidine Accord** (atsasitidiini), myelodysplastisten syndroomien, kroonisen myelomonosyyttisen leukemian ja akuutin myeloidisen leukemian hoitoon. Kyseessä on geneerinen lääkevalmiste.
- **Dexmedetomidine Accord** (deksmedetomidini) aikuisten tehohoitoipotilaiden sedaatioon

## Lääkinnällisten laitteiden valvonta siirtyy Valvirasta Fimeaan

19.12.2019. Lääkinnällisten laitteiden, alan toimijoiden ja laitetutkimusten valvontatehtävät siirtyvät Valvirasta Fimeaan 1. tammikuuta 2020. Siirron tavoitteena on keskittää asiantuntemusta, joka liittyy lääkkeiden ja laitteiden laatuun, tehoon ja turvallisuuteen, ja saavuttaa sitä kautta synergiaetuja. Fimeaan siirtyvät myös biopankkien ohjaus-, valvonta- ja

rekisteröintitehtävät, alkiotutkimuksiin ja geenitekniikkalainsäädäntöön liittyvät valvontatehtävät sekä tiettyjä Valviralle kuuluneita kudoslakiin perustuvia lupa- ja valvontatehtäviä.

Lääkinnällisten laitteiden valvonnassa valvotaan terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuutta ja Suomessa toimivia alan toimijoita. Tuotteiden vaatimustenmukaisuuden valvonta koskee kaikkia markkinoille jo saatettuja lääkinnällisiä laitteita sekä niiden oikeaa käyttöä. Lisäksi valvotaan sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien olennaisten vaatimusten toteutumista sekä lääkinnällisten laitteiden markkinointia. [Lue lisää aiheesta käsittelevästä uutisesta.](#)

### **Uusi lääkehoito rintasyöpään: käyttö perusteltua suurella hinnan alennuksella**

12.12.2019. Fimea julkaisi arviointiraportin, joka käsittelee atetsolitsumabia ja nab-paklitakselia sisältävän yhdistelmähoidon (atetso+nP) hoidollisia ja taloudellisia vaikutuksia kolmoisnegatiivisen rintasyövän hoidossa. Atetso+nP-hoito on tarkoitettu aikuispotilaiden leikkaushoitoon soveltumattoman paikallisesti edenneen tai metastasoituneen kolmoisnegatiivisen rintasyövän hoitoon, kun potilaan kasvainten PD-L1-ilmentymä on  $\geq 1$  %, eikä potilas ole aiemmin saanut solunsalpaajahoidoa metastasoituneeseen tautiin. Näyttö atetso+nP-hoidon tehosta ja turvallisuudesta perustuu tutkimukseen, jossa potilaat satunnaistettiin saamaan joko atetso+nP-hoitoa tai lumetta ja nab-paklitakselia. Tutkimuksessa oli mukana 369 potilasta, joiden kasvainten PD-L1-ilmentymä oli  $\geq 1$  %. Tässä PD-L1 positiivisessa ryhmässä atetso+nP-hoitoa saaneiden potilaiden elossaoloajan mediaani oli 7 kuukautta pidempi kuin lumetta ja nab-paklitakselia saaneilla potilailla. Lisäksi havaittiin suotuisa vaikutus elinaikaan ennen taudin etenemistä ja hoitovasteeseen.

Kustannusvaikuttavuusanalyysin perusteella yksi atetso+nP-hoidolla saavutettu laatuainotettu lisäelinvuosi (QALY) maksaa noin 189 000 € paklitakseli-hoitoon verrattuna. Lisäkustannukset ovat siis huomattavan suuret verrattuna uuden hoidon odotettuihin lisähyötyihin. [Lue lisää aiheesta käsittelevästä uutisesta.](#)

### **Fimea uudisti kliinisiä lääketutkimuksia koskevan määräyksen**

9.12.2019. Kliinisiä lääketutkimuksia koskeva Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean uusi määräys 8/2019 tuli voimaan 1.1.2020. Se korvaa Fimean edellisen määräyksen 2/2012. Määräyksen tultua voimaan kaikki kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvä materiaali toimitetaan Fimeaan sähköisesti. Lisäksi määräyksessä on selkeytetty ja tarkennettu muun muassa interventiotutkimuksen määritelmää ja Suomessa tapahtuvien odottamattomien vakavien haittavaikutusten ilmoittamismenettelyä. [Lue lisää aiheesta käsittelevästä uutisesta.](#)

### **Euroopan lääkeviranomaiset selvittivät metformiinin laatuongelmaa**

9.12.2019. Euroopan lääkeviranomaiset selvittivät lääkeaine metformiinia koskevaa laatuongelmaa. Metformiini on lääkeaine, jota käytetään diabeteksen hoitoon. Selvitykset liittyivät Sveitsissä ja Singaporessa metformiinivalmisteissa havaittuun nitrosodimetyyliamiini-epäpuhtauteen (NDMA), jonka on eläinkokeissa havaittu nostavan syöpäriskiä. Havaitut NDMA-määrät olivat erittäin pieniä ja samalla tasolla suhteutettuna normaalisti ravinnosta saatavaan NDMA-määrään. Havaitun epäpuhtauden ei tiedetä koskeneen Euroopassa kaupan olevia metformiinivalmisteita. Metformiinia käyttävien potilaiden ei tule keskeyttää lääkkeen käyttöä, jotta diabeteksen hoitotasapaino ei häiriinny. Potilaiden tulee olla yhteydessä lääkäriinsä tai kysyä neuvoa apteekista, jos heillä on kysymyksiä lääkityksestään. [Lue lisää aiheesta käsittelevästä uutisesta.](#)

#### **Päivi Ruokoniemi**

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

