

## FIMEAN TOIMINTA

**Esa Heinonen**

LT, dosentti

Johtaja, Lääkehoitojen arviointi, Fimea

**Juha Kolehmainen**

LT

Yliääkäri, Fimea

**TÄRKEÄÄ  
TIETOA**  
myyntiluvan  
haltijoille!

# Fimea tukee innovatiivisten lääkkeiden kehitystä

Fimean Innovation Office on osa EU-jäsenmaiden muodostamaa innovaatioverkostoa. Verkoston tavoitteena on vastata tulevaisuuden lääkekehityksen haasteisiin. Suomi toimii verkoston puheenjohtajanaan.

**T**ekniikat kehittyvät lääkkeiden kohdentamisessa vaikutuspaik- kaansa ja vaikuttavan aineen vapauttamisessa kantaja-aineestaan. Lääkkeitä valmistetaan uusilla menetelmillä, kuten 3D-tulostuksella, ja lääkekehityksen suuntaukset muuttuvat nopeasti. Valmisteen luokittelu lääkinnällisiin laitteisiin ja lääkkeisiin on jatkossa entistä monimutkaisempaa.

Tulevaisuus tuo lääkeviranomaisille uusia regulatorisia haasteita sekä koulutus- ja kehittämistarpeita. On tärkeää siivittää uusien innovatiivisten lääkkeiden pääsyä markkinoille.

Jo nyt EU:n kansalliset lääkevirastot antavat kansallista tieteellistä neuvontaa ja tukevat lääkekehitystä mahdollisimman varhaisessa vaiheessa. Kansallisten virastojen toimintaa halutaan kuitenkin harmonisoida ja lisätä viranomaisten yhteistyötä, jotta niiden tarjoama asiantuntemus voidaan hyödyntää parhaalla mahdollisella tavalla.

Vuonna 2016 perustetun EU-innovaatioverkoston tarkoituksena on vastata tulevaisuuden lääkekehityksen haasteisiin. Verkoston tavoitteena on parantaa viranomaisohjauksen saa-

tavuutta kansallisella tasolla ja lisätä sen tunnettavuutta, jotta lääkkeen kehittäjät voivat hyötyä ohjauksesta jo kehitysohjelman varhaisvaiheessa. Lisäksi verkosto haluaa yhdistää kansallisten virastojen kokemuksen tieteellisestä neuvonnasta ja tarjota sen laajemman yhteisön käyttöön.

Verkosto toimii kolmen vuoden mandaatilla. Suomi on ollut aktiivisesti mukana verkoston kehittämisen alusta asti, ja tällä hetkellä innovaatioverkoston puheenjohtajana toimii Lääkevalmisteiden arviointi -prosessin johtaja Esa Heinonen Fimeasta.



©iStock/sanjeri

### Fimea tarjoaa kansallista ohjausta lääkekehityksen eri vaiheissa

Kansallisessa tieteellisessä neuvonnassa viranomainen vastaa hakijan esittämiin yksityiskohtaisiin kysymyksiin. Kysymykset voivat liittyä lääkekehityksen kaikkiin osa-alueisiin ja tarkastustoimintaan kuten vaatimuksiin, joita edellytetään lääkkeiden valmistuspaikalta. Kysymykset voivat koskea myös biomarkerikehitystä tai uusia innovatiivisia tekniikoita, jotka liittyvät lääkkeen vapautumiseen valmisteesta.

Epävirallinen ohjaus (Lääkeneuvola) soveltuu etenkin varhaisessa vaiheessa oleville lääkekehitysohjelmille. Sen tarkoituksena on opastaa hakijoita soveltamaan viranomaisohjeistoja.

Lääkeneuvola tarjoaa pienille ja keskisuurille lääkeyrityksille sekä akatemia- ja sairaalalähtöisille ryhmille mahdollisuuden keskustella kehitysohjelmastaan ilman etukäteen rajattuja kysymyksiä. Yleensä lääkeinnovaatio on tällöin vasta aihiovaiheessa tai edennyt ensimmäisiin nonkliinisiin kokeisiin. Epävirallinen ohjaus on toistaiseksi maksuton palvelu Fimeassa. ●

*Lääkeneuvola tarjoaa pienille ja keskisuurille lääkeyrityksille sekä akatemia- ja sairaalalähtöisille ryhmille mahdollisuuden keskustella kehitysohjelmastaan ilman etukäteen rajattuja kysymyksiä.*

## FIMEA INNOVATION OFFICE

Fimean Innovation Office on osa EU-jäsenmaiden muodostamaa verkostoa, joka tukee uusien innovatiivisten lääkevalmisteiden nopeaa saatavuutta potilaiden hoidon edistämiseksi.

Fimea on kehittänyt aktiivisesti lääkeneuvontaansa. Lisäksi Fimea on osallistunut Euroopan lääkeviraston toimintaan ja ollut luomassa ohjeistoja useilla painopistealueillaan, joita ovat muun muassa biologiset valmisteet (esim. biosimilaarit), kehittyneet terapiat (mm. geenitekniikalla tuotetut valmisteet), biomarkerit ja geneeriset valmisteet.

Lääkeneuvolaprosessin kehittämisen kautta Fimean pyrkimyksenä on ollut lähentää toimijoita ja viranomaisia sekä helpottaa neuvonnan saamista jo lääkekehitystyön alkuvaiheessa.

Fimea toivookin yhteydenottoja lääkekehitykseen osallistuvilta tukeakseen omalta osaltaan lääkeinnovaatioiden kehitystä Suomessa.

**Yhteydenotot**  
Innovation Office  
innovation.office@fimea.fi

**Yhteyshenkilöt**  
Lääkeneuvola  
Juha Kolehmainen

