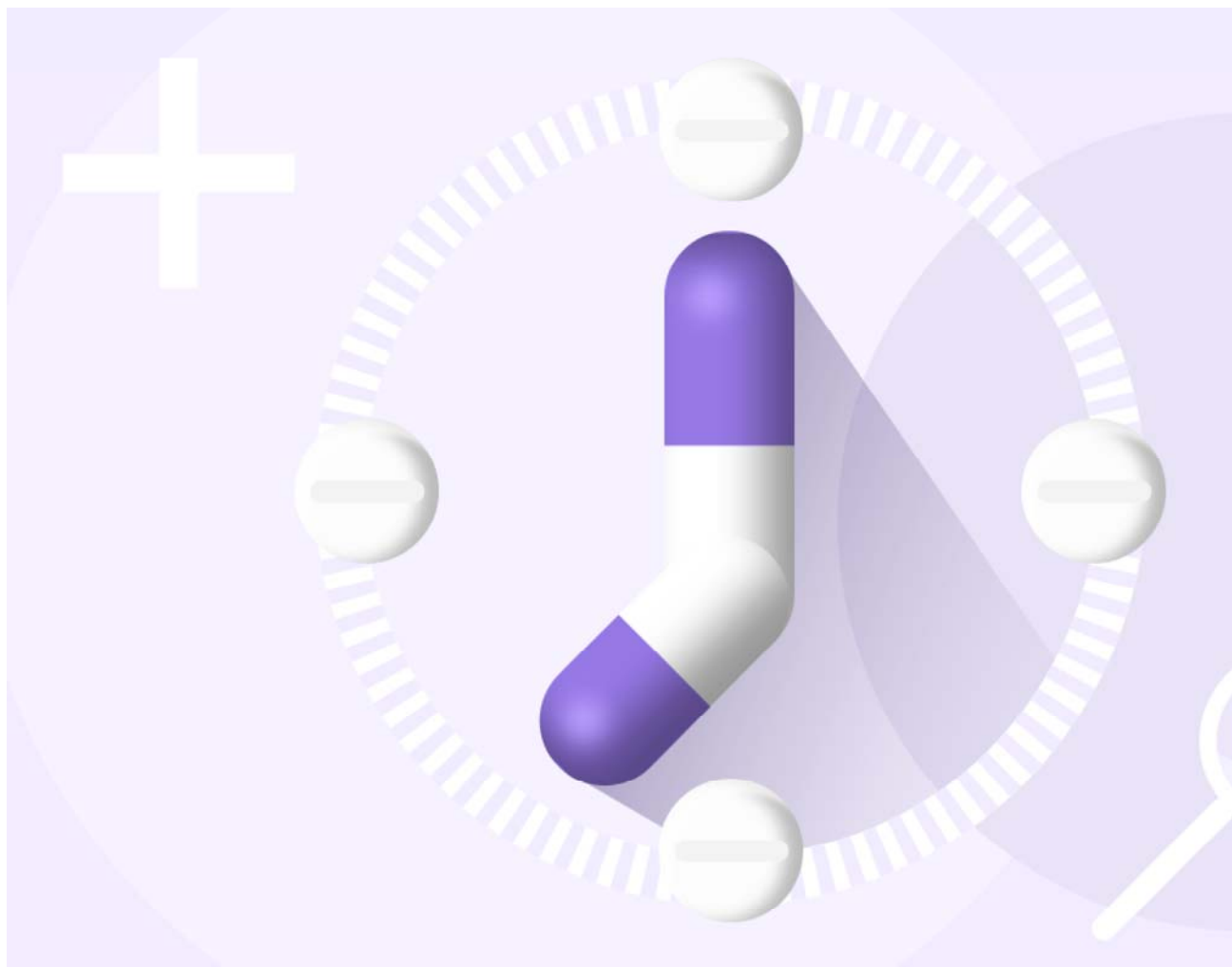


JULKAISTU NUMEROSSA 2/2018
AJANKOHTAISTA LÄÄKEALALLA

Ajankohtaista lääkealalla toukokuussa

Päivi Ruokoniemi / Kirjoitettu 13.6.2028 / Julkaistu 18.6.2018



Toukokuun ajankohtaisissa lääkealan uutisissa käsitellään uusien myyntilupien lisäksi Fimean käynnistämiä pertutsumabin ja obinututsumabin HTA-arviointeja ja esitetään huoli klonatsepaamin määräämiskäytännöistä. Lue palstalta kaikki ajankohtaiset uutiset!

Uudet myyntiluvat

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

- Aimovig (erenumabi), monoklonaalinen vasta-aine migreenin estoon.
- Tegsedi (inoterseeni), perinnöllisen transtyretiini-amyloidoosin hoitoon. Kyseessä on harvinaislääke.
- Myalepta (metreleptiini), lehtiinin puutoksen hoitoon. Kyseessä on harvinaislääke.
- Rxulti (brekspipratsoli), skitsofrenian hoitoon.
- Halimatoz, Hefiya ja Hyrimoz (adalimumabi), tiettyjen tulehduksellisten ja autoimmuunisairauksien hoitoon. Valmisteet ovat kaikki adalimumabin biosimilaareja.
- Trazimera (trastutsumabi), rinta- ja mahasyövän hoitoon. Kyseessä on biosimilaarivalmiste.
- Nityr (nitisinoni), perinnöllisen tyypin 1 tyrosinemian hoitoon.

Lue lisää aiheesta. (<http://www.ema.europa.eu>)

Uutta myyntilupaa esitetty lehmien utaretulehdusten ennaltaehkäisyyn

8.6.2018. Euroopan lääkeviraston eläinlääkekomitea (CVMP) on toukokuun kokouksessaan esittänyt myyntilupaa lääkevalmisteelle UBAC injektioneste (Lipoteikkohappo Streptococcus uberis -kannan 5616 biofilmin adheesiokomponentista). Valmiste on tarkoitettu ennaltaehkäisemään lehmien ja hiehojen Streptococcus uberiksen aiheuttamia kliinisiä utaretulehduksia.

Lue lisää aiheesta (<http://www.ema.europa.eu>).

Fimea arvioi rintasyöpälääke pertutsumabin vaikutuksia ja kustannuksia

31.5.2018. Fimean lääkehoitojen arviointi -prosessi on käynnistänyt arvioinnin, jossa tarkastellaan rintasyöpälääke pertutsumabin hoidollisia ja taloudellisia vaikutuksia. Arvioinnin kohteena on HER2-positiivisen varhaisvaiheen rintasyövän adjuvanttihoito eli leikkauksen jälkeinen liitännäishoito. Arviointi toteutetaan sairaalalääkkeiden nopean arvioinnin prosessin mukaisesti ja sen on suunniteltu valmistuvan syksyn 2018 aikana.

Lue lisää aiheesta. (<http://www.fimea.fi/-/fimea-arvioi-rintasyopalaakkeen-vaikutuksia-ja-kustannuksia>)

Raskaudenaikainen altistus HIV-lääke dolutegraviirille saattaa lisätä synnyntäisen selkärankahalkion riskiä

23.5.2018. Euroopan lääkevirasto (EMA) on aloittanut arvioinnin HIV-lääke (immuunikatovirusinfektion hoidossa käytetty lääke) dolutegraviirin raskaudenaikaiseen käyttöön mahdollisesti liittyvästä synnyntäisten rakenteellisten kehityshäiriöiden kohonneesta riskistä kehittyvälle sikiölle. Tarkemman arvioinnin ollessa käynnissä EMAn lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) ohjeistaa seuraavaa:

- Dolutegraviiria sisältäviä HIV-lääkkeitä ei tule käyttää naisille, jotka yrittävät tulla raskaaksi.
- Käytettäessä dolutegraviiria naispuolisilla potilailla, jotka saattavat tulla raskaaksi, on huolehdittava tehokkaasta raskauden ehkäisystä.

Dolutegraviiri-hoitoa ei saa lopettaa ilman lääkärin määräystä ja ohjeita.

Lue lisää aiheesta. (<http://www.fimea.fi/-/raskaudenaikainen-altistus-hiv-laake-dolutegraviirille-saattaa-lisata-synnynnaisen-selkarankahalkion-riskia>)

Valvira ja Fimea ovat huolissaan klonatsepaamin määräämisestä ja käytöstä

23.5.2018. Klonatsepaamin käyttö on lisääntynyt Suomessa. Klonatsepaamin virallinen, lääkeviranomaisen hyväksymä käyttöaihe on epilepsian hoito. Vaikka klonatsepaami on bentsodiatsepiini, sillä ei ole virallista psykiatrasta käyttöaihetta. Klonatsepaamin määrääminen virallisesta käyttöaiheesta poiketen esimerkiksi ahdistuneisuushäiriöiden hoitoon on siten niin sanottua off-label -käyttöä. Valviran valvontahavaintojen mukaan klonatsepaamin epäasianmukainen määrääminen tulee esille tilanteissa, joissa lääkärit määräävät pkv-lääkkeitä potilasturvallisuutta vaarantavalla tavalla. Klonatsepaamin määräämisessä tuleekin noudattaa erityistä varovaisuutta.

Lue lisää aiheesta. (<http://www.fimea.fi/-/valvira-ja-fimea-ovat-huolissaan-klonatsepaamin-maaraamisesta-ja-kaytosta>)

Uusia ohjeita myoomien hoitoon käytettävälle Esmya-lääkkeelle – Säännöllinen maksa-arvojen seuranta tarvitaan hoidon aikana

21.5.2018. Euroopan lääkeviraston (EMA) lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on saattanut loppuun arviointinsa Esmyan (ulipristaali asetaatti) hyödyistä ja haitoista vakavien, jopa maksansiirtoon johtaneiden, maksavauriotapausten vuoksi. Sen mukaisesti:

- Esmyaa ei tule määrätä potilaille, joilla on maksasairaus.
- Maksa-arvot tulee tarkistaa ennen jokaista hoitojaksoa ja hoitoa ei tule aloittaa jos maksa-arvot ylittävät viitealueen ylärajan yli kaksinkertaisesti.
- Maksa-arvot tulee tarkistaa kerran kuukaudessa kahden ensimmäisen hoitojakson aikana ja 2–4 viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen. Jos arvot ovat koholla (kolminkertaisesti yli viitealueen rajan), lääkärin tulee lopettaa hoito ja seurata potilasta.
- Mikäli potilas voidaan hoitaa kirurgisesti, tulee Esmya-hoitoa käyttää enintään yksi hoitojakso. Vain potilailla, jotka eivät sovellu kirurgiseen hoitoon, voidaan Esmyaa käyttää pidempään.

Lue lisää aiheesta. (<http://www.fimea.fi/-/uus-ohjeita-myoomien-hoitoon-kaytettavalle-esmya-laakkeelle>)

Adrenaliinikynien saatavuusongelmat jatkuvat

17.5.2018. Adrenaliinia sisältävien autoinjektorien, niin sanottujen adrenaliinikynien, (Epipen®, Jext®) helmikuussa alkaneet saatavuushäiriöt jatkuvat edelleen. Adrenaliini-autoinjektoreita käytetään ensiapuna välitöntä hoitoa vaativissa vaikeissa, äkillisissä ja henkeä uhkaavissa allergisissa reaktioissa. Mikäli potilaalla on välitön tarve uudelle adrenaliini-autoinjektorille, eikä Epipen® tai Jext®-valmisteita pystytä apteekista toimittamaan, potilaan tulee ottaa yhteyttä hoitavaan lääkäriin. Lääkäri voi tarvittaessa määrätä Emerade 150 mikrog- tai Emerade 300 mikrog -lääkevalmisteeseen, joiden toimittamiseen Fimea on myöntänyt määräaikaisen erityisluvan. Määräaikaisen erityisluvan saaneelle valmisteelle ei tarvitse hakea erillistä potilaskohtaista erityislupaa.

Lue lisää aiheesta. (<http://www.fimea.fi/-/adrenaliinikynien-saatavuusongelmat-jatkuvat>)

Astmalääke benralitsumabi – hintaan nähden vaatimaton vaikutus

17.5.2018. Fimea on arvioinut uuden biologisen astmalääkkeen, benralitsumabin, hoidollisia ja taloudellisia vaikutuksia vaikean eosinofiilisen astman hoidossa. Arviointiraportin perusteella benralitsumabin hoidolliset vaikutukset ovat lumeeseen verrattuna suotuisia, mutta vaatimattomia. Vaikutukset näkyvät lähinnä astman pahenemisvaiheiden vähenemisenä, mutta esimerkiksi vaikutuksia elämänlaatuun ja astmaoireisiin ei voida pitää kliinisesti merkittävänä.

Lue lisää aiheesta. (<http://www.fimea.fi/-/astmalaake-benralitsumabi-hintaan-nahden-vaatimaton-vaikutus>)

Fimea arvioi syöpälääke obinututsumabin hoidollisia ja taloudellisia vaikutuksia

8.5.2018. Fimean lääkehoitojen arviointi -prosessi on käynnistänyt arvioinnin, jossa tarkastellaan obinututsumabin hoidollisia ja taloudellisia vaikutuksia follikulaarisen lymfooman eli imusolmukeesyövän hoidossa. Arvioinnin kohteena on niin sanottu ensi linjan hoito eli potilaat, jotka eivät ole saaneet aiempaa hoitoa follikulaariseen lymfoomaan. Arviointi toteutetaan arviointikoosteena, jonka on suunniteltu valmistuvan kesän 2018 aikana.

Lue lisää aiheesta. (<http://www.fimea.fi/-/fimea-arvioi-syopalaake-obinututsumabin-hoidollisia-ja-taloudellisia-vaikutuksia>)



Päivi Ruokoniemi

LT, kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri



Yli lääkäri, Fimea