

JULKAISTU NUMEROSSA [1-2/2019](#)
EX TEMPORE

Liposomaaliset ja perinteiset vesipohjaiset injektiovalmisteet eivät ole keskenään vaihtokelpoisia

Ann Marie Tötterman / Kirjoitettu 11.9.2019 / Julkaistu 19.9.2019



Samaa vaikuttavaa ainetta sisältäviä lääkevalmisteita voi olla saatavilla sekä liposomaalisena että ei-liposomaalisena formulaationa. Nämä valmisteet eivät turvallisuussyistä ole kuitenkaan keskenään vaihtokelpoisia. Terveydenhuollossa tämän asian muistaminen edistää lääkitysturvallisuutta.

Lääkeviranomaisten tietoon on tullut havaintoja vakavista lääkitysvirheistä sellaisilla injektiovalmisteilla, joita on kaupan sekä liposomaalisina että perinteisinä vesipohjaisina, ei-liposomaalisina valmisteina. Lääkitystilanteisiin on liittynyt virheellinen oletus lääkevalmisteiden keskinäisestä biologisesta samanarvoisuudesta ja vaihtokelpoisuudesta. Liposomaalisten ja ei-liposomaalisten valmisteiden välillä voi kuitenkin olla suuriakin eroja annostelussa tai annoksen suuruudessa ja annostelutiheydessä sekä valmisteiden turvallisuudessa. Tästä syystä valmisteet eivät ole keskenään vaihtokelpoisia. Esimerkiksi doksorubiinihydrokloridia sisältävästä lääkevalmisteesta on olemassa kolme erilaista formulaatiota, jotka eivät ole keskenään vaihtokelpoisia: liuos-, liposomi- ja pegyloitu liposomivalmiste.

Valmisteiden nimeämistä tarkennetaan lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi

Euroopan lääkeviraston ihmislääkekomitea (CHMP) on yhdessä tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinaatioryhmän (CMDh) kanssa päättänyt muuttaa liposomeja sisältävien parenteraalivalmisteiden nimeämiskäytäntöä. Näiden valmisteiden kaupanimen yhteyteen lisätään tarkenne, joka erottaa liposomi- ja pegyloidut liposomivalmisteet perinteisistä vesipohjaisista valmisteista.

Ehdotetut liitteet ovat **liposomal** ja **pegylated liposomal**. Nämä liitteet tullaan tarvittaessa lisäämään sekä keksittyihin nimiin että generisiin valmistenimiin erityyppisten lääkevalmisteiden erottamiseksi.

Näiden valmistetyyppien lisäksi voi olla muitakin koostumus- ja valmistusseikkoja, jotka vaikuttavat valmisteiden ominaisuuksiin ja vaihtokelpoisuuteen.

Biologinen samanarvoisuus tulee varmistaa viranomaisen julkaisemista tiedoista

Nimeämiskäytännön muutoksen jälkeenkin pitää aina varmistaa valmisteiden vaihtokelpoisuus keskenään vaihtokelpoisten valmisteiden luettelosta, joka löytyy Fimean verkkosivuilta. Luettelo käsittää ne keskenään vaihtokelpoiset lääkevalmisteet, joiden vaikuttava aine ja määrä ovat samat ja joiden biologinen samanarvoisuus on lääkeviranomaisen vahvistama.

Lue lisää: [Keskenään vaihtokelpoisten valmisteiden luettelo](#)



Ann Marie Tötterman

FaT, dosentti (farmasian teknologia)

Erikoistutkija, EMAn lastenlääkekomitean jäsen, Fimea