

JULKAISTU NUMEROSSA [3-4/2019](#)  
AJANKOHTAISTA LÄÄKEALALLA

# Ajankohtaista lääkealalla lokakuussa

Päivi Ruokoniemi / Kirjoitettu 4.11.2019 / Julkaistu 14.11.2019



Lokakuussa ehdotettiin myyntilupaa ensimmäiselle Ebola-rokotteelle ja rintasyöpälääke letrotsolia tuli taas saataville. Lue palstalta kaikki ajankohtaiset uutiset!

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea ehdotti myyntilupaa seitsemälle uudelle valmisteelle, mukaan lukien ensimmäiselle Ebola-rokotteelle

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

**Ervebo** (Ebola Zaire, elävä rokote), ensimmäinen Ebola-rokote vähintään 18 vuotta täyttäneille, jotka ovat riskissä sairastua Ebola virukseen. Valmisteen myyntilupahakemusta tuettiin Euroopan lääkeviraston prioriteetti lääkkeille kohdistamassa PRIME-ohjelmassa ja arvioitiin viraston nopeutetussa arviointiprosessissa.

**Baqsimi** (glukagoni), ensimmäinen vaikean hypoglykemian hoitoon tarkoitettu valmiste, joka ei vaadi pistämistä. Valmiste on tarkoitettu diabetespotilaille 4 vuoden iästä alkaen.

**Quofenix** (delafloksasiini) ihon akuutin bakteeritulehduksen hoitoon aikuisille, kun muut antibioottihoidot eivät ole tarkoituksenmukaisia.

**Rinvoq** (upadasitinibi) nivelreuman hoitoon.

**Spravato** (esketamine) vakavan, hoitoresistentin masennuksen hoitoon aikuisille, osana yhdistelmähoitoa.

**Pegfilgrastim Mundipharma** (pegfilgrastiimi), neutropenian hoitoon ja ennaltaehkäisyyn.

**Evenity** (romosotsumabi), monoklonaalinen vasta-aine postmenopausaalisille naisille, jotka ovat vaikean osteoporoosin vuoksi suuressa riskissä saada murtuma. Lääkevalmistekomitea oli kesäkuussa 2019 jo evännyt valmisteelta myyntiluvan lääketurvallisuuteen liittyvien huolien vuoksi. Uudelleenarvioinnin jälkeen myyntilupaa kuitenkin ehdotettiin rajoitetussa käyttöaiheessa ja valmisteen tarkoituksenmukaista käyttöä tullaan varmistamaan erillisin toimenpitein.

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

**Neptra korvatipat**, liuos, kerta-annospakkaus (mometasonifuroaatti, terbinafiinihydrokloridi, florfenikoli), koiran akuutin ulkokorvatulehduksen ja akuutisti pahentuneen toistuvan korvatulehduksen hoitoon, kun aiheuttajina ovat florfenikolille herkkien bakteerikantojen (*Staphylococcus pseudintermedius*) ja terbinafiinille herkkien sienten (*Malassezia pachydermatis*) aiheuttamat sekainfektiot.

**Mirataz transdermaalivoide** (mirtatsapiini) painon lisäämiseen kissoille, joiden huono ruokahalu ja painonlasku johtuvat kroonisista sairauksista.

## Mitostat-mitomysiinivalmiste vedettiin pois laatuongelmien vuoksi

31.10.2019. Mitostat 20 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten -valmiste (myyntiluvan haltija Orion Oyj) vedettiin pois sairaaloista. Takaisin veto oli varotoimi johtuen lääkkeen steriiliysvaatimukseen liittyvistä laatuongelmista vaikuttavaa ainetta valmistavalla tehtaalla. Laatuongelmien ei tiedetä aiheuttaneen haittaa potilaille. Valmiste voidaan korvata poikkeusluvalla kauppaan tuodulla tuotteella Mitomycin Substipharm 20 mg injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten (myyntiluvan haltija Substipharm). Mitomycin Substipharm on saatavilla englanninkielisillä pakkauksilla nimellä Mitocin 20 mg powder and solvent for intravesical solution. Vaikka tuote on tarkoitettu virtsarakonsisäiseen käyttöön, se vastaa täysin laskimonsisäiseen käyttöön tarkoitettua tuotetta ja sitä voidaan käyttää laskimonsisäisesti. Mitomysiiniä käytetään syövän hoidossa ja glaukoomaleikkauksissa. [Lue lisää](#)

## Kliinisten lääketutkimusten käsittely sähköistyi

30.10.2019. Fimean kliinisten lääketutkimusten vuosittaisten turvallisuusraporttien lähetys muuttuu sähköiseksi. Toimeksiantajat voivat 18.11.2019 alkaen lähettää Suomessa käynnissä olevien kliinisten lääketutkimusten vuosittaiset turvallisuusraportit (mukaan lukien DSUR:it) sähköisenä Fimealle. Tähän tarkoitukseen käytetään CESP:iä (Common European Submission Portal). CESP on HMA:n ylläpitämä portaali, joka on tarkoitettu lääkealan toimijoiden materiaalien suojattuun lähetykseen viranomaiselle. [Lue lisää](#)

## Myyntiluvan haltijoille ohjeet nitrosamiini-selvitysten ilmoittamiseen

29.10.2019. Euroopan lääkevirasto (EMA) ja lääkevirastojen päälliköiden verkoston (HMA) alainen koordinoitiryhmä (CMDh) kehoittivat kaikkia myyntiluvan haltijoita arvioimaan mahdollista nitrosamiiniepäpuhtauksien riskiä. Vaatimus koskee kaikkia ihmisille tarkoitettuja, kemiallisesti syntetisoituja lääkeaineita sisältäviä lääkkeitä. [Lue lisää](#)

## Rintasyöpälääke letrotsolia tuli taas saataville

23.10.2019. Saatavuustilanne letrotsolia sisältävän rintasyöpälääke Letrozolin osalta normalisoitui. Valmisteita saatiin jälleen Suomeen tarvetta vastaavia määriä. Letrotsolia käytetään muun muassa varhaisvaiheen hormoniriippuvaisen rintasyövän liitännäishoitona sekä pitkälle edenneen (usein etäpesäkkeisen) rintasyövän hoitona. [Lue lisää](#)

## Pieni määrä Avonex esitäytettyjä ruiskuja vedettiin pois markkinoilta

18.10.2019. Biogen Finland Oy veti Suomessa markkinoilta pois kaksi erää MS-taudin hoidossa käytettävää Avonex 30 mikrog/0,5 ml esitäytettyä ruiskua (interferoni beeta-1a). Valmistusvaiheessa oli valmisteen steriiliys vaarantunut osassa ruiskuja. [Lue lisää](#)

## Mikrobilääkkeiden kulutus tuotantoeläimille on Suomessa vähäistä

16.10.2019. Euroopan lääkevirasto EMA julkaisi yhdeksännen raportin tuotantoeläinten mikrobilääkkeiden kulutuksesta Euroopassa (ESVAC-raportti). Raportin mukaan Suomessa käytetään vähän mikrobilääkkeitä tuotantoeläimille. Kriittisen tärkeitä mikrobilääkkeitä myydään meillä erittäin vähän moneen muuhun Euroopan maahan verrattuna. Raportissa on mukana 31 maan tiedot. Vaikka useassa maassa mikrobilääkkeiden käyttö on vähentynyt huomattavasti, oli ero eniten ja vähiten mikrobilääkkeitä käyttävien maiden välillä edelleen yli satakertainen. [Lue lisää](#)

## Turvallinen lääkehoito -oppaan päivitys alkoi

10.10.2019. Sosiaali- ja terveysministeriöltä saamansa toimeksiannon mukaisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea käynnisti Turvallinen lääkehoito -oppaan päivittämisen. Työtä tehdään tiiviissä yhteistyössä Valviran, aluehallintovirastojen ja muiden sidosryhmien kanssa. Tavoitteena on laatia mahdollisimman konkreettiset ja ajantasaiset suositukset siitä, kuinka lääkehoitoa tulisi sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä toteuttaa turvallisesti. Oppaan arvioidaan valmistuvan vuoden 2020 loppuun mennessä. [Lue lisää](#)

## Semiplimabi ihosyövän hoidossa: Kustannusvaikuttavuudesta ei luotettavia johtopäätöksiä

4.10.2019. Fimea julkaisi arviointiraportin, jossa selvitettiin uuden syöpälääkkeen, semiplimabin, hoidollisia ja taloudellisia vaikutuksia edenneen ihon okasolusyövän hoidossa. Semiplimabi on tarkoitettu sellaisten potilaiden hoitoon, jotka eivät sovellu saamaan parantavaa leikkaushoitoa tai parantavaa sädehoitoa. Fimean arviointiryhmä totesi, että semiplimabi-hoidon tutkimusnäyttö on toistaiseksi erittäin vähäistä. Luotettavia johtopäätöksiä vaikutuksista elossaoloaikaan ei voida tehdä, koska tutkimusnäyttö semiplimabin vaikutuksista perustuu pääosin yhteen faasin II tutkimukseen, jossa ei ollut vertailuhoitoa ja seuranta-aika oli lyhyt. Käyttöönottoa on vaikea perustella toistaiseksi saatavilla olevaan näyttöön perustuen. Toisaalta edenneen ihon okasolusyövän hoitoon ei toistaiseksi ole muitakaan vakiintuneita hoitovaihtoehtoja. [Lue lisää](#)



### Päivi Ruokoniemi

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