



Euroopassa solu- ja geenihoitoihin perustuvien lääkkeiden myyntilupahakemukset käsitellään keskitetysti Euroopan lääkevirastossa (EMA). Myyntiluvan saaneita solu- ja geenilääkkeitä on yksittäisiä koko maailmassa.

Vain yksi ihmisen rustosolujen siirtoon perustuva lääke, ChondroCelect, on toistaiseksi saanut myyntiluvan Euroopassa. Useita erityisesti geenihoitoon perustuvia hakemuksia on jouduttu puutteellisen turvallisuuden tai tehon vuoksi hylkäämään ja osa on virastossa parhaillaan käsittelyssä.

Kiinassa on hyväksytty markkinoille kaksi ja Filippiineillä yksi geenihoitoon perustuva syöpälääke. Japanissa on vireillä yksi myyntilupahakemus vaikean valtimosairauden hoitoon käytettävälle valmisteelle.

### **Tulevaisuuden markkinat korjaavissa hoidoissa**

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden tutkimus- ja kehitystyö on erittäin kallista. Siitä huolimatta lääketeollisuuden kiinnostus kehittyneisiin terapioihin on lisääntymässä ja alueella nähdään suurta potentiaalia.



**Anu Puomila**

FT  
Ylitarkastaja, Fimea



**Marja Hedman**

LT, dosentti, kardiologian erikoislääkäri Ylilääkäri, Fimea