

Ajankohtaista lääkealalla syyskuussa

Koonnut: Jukka Sallinen, Kalle Kosunen / Kirjoitettu 1.10.2020 / Julkaistu 2.10.2020



Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea CHMP esitti syyskuussa myyntilupaa seuraaville uusille lääkevalmisteille:

Exparel (vaikuttava aine bupivakaiini) post-operatiivisen kivun hoitoon.

MenQuadfi (vaikuttava aine meningokokkiryhmiä A, C, W ja Y konjugoitu rokote) Neisseria meningitidis -seroryhmien A, C, W ja Y aiheuttamia invasiivisia meningokokkitauteja vastaan.

Supemtek (vaikuttava aine tetraivalentti influenssarokote, valmistettu soluviljelmässä) influenssan ehkäisyyn.

Obiltoximab SFL (vaikuttava aine obiltoksaksimabi) hengitysteitse tapahtuneen pernaruttoaltistuksen jälkeiseen profylaksiaan.

Biosimilaarilääkevalmiste **Nyvepria** (vaikuttava aine pegfilgrastiimi) neutropenian keston lyhentämiseen ja kuumeisen neutropenian ilmaantuvuuden vähentämiseen potilailla, jotka saavat solunsalpaajia.

Generinen lääkevalmiste **Rivaroxaban Accord** (vaikuttava aine rivaroksabaani), antikoagulantti joka on tarkoitettu syvien laskimotukosten ja keuhkoembolioiden ehkäisyyn ja hoitoon sekä aterotromboottisten tapahtumien ehkäisyyn.

Hybridilääkevalmiste **Phelinun** (vaikuttava aine melfalaani) tiettyjen hematologisten ja muiden syöpien hoitoon sekä ennen allogeenista hematopoieettista kantasolusiirtoa aikuisten ja lasten hematologisten sairauksien hoidossa.

Euroopan lääkeviraston eläinlääkekomitea CVMP esitti syyskuussa myyntilupaa kahdelle uudelle valmisteelle:

Librela monoklonaalista vasta-ainetta (bedinvetmab) sisältävä injektiovalmiste koiran nivelrikosta aiheutuvan kivun lievittämiseen.

Ovugel-emätingeeli sisältäen triptoreliiniasetaattia vierotettujen emakoiden ovulaation synkronisaatioon.

EMA käynnisti ensimmäisen arvioinnin koronavirusrokotteesta

1.10.2020 Euroopan lääkeviraston EMAn lääkevalmistekomitea on aloittanut nopeutetun arvioinnin lääkeyhtiö AstraZenecan koronavirusrokotteesta. Mikäli valmisteen hyödyt osoittautuvat suuremmiksi kuin haitat, rokotteelle voidaan hyväksyä myyntilupa. Tämä on ensimmäinen koronavirusrokote, jolle EMA on aloittanut myyntilupa-arvioinnin. [Lue lisää aihetta käsittelevästä uutisesta.](#)

Lääkealan toimijat: Brexitin siirtymäkausi päättyy 31.12.2020

30.9.2020 Fimea kehottaa lääkealan toimijoita huomioimaan Brexitin siirtymäajan päättymisen 31.12.2020 ja tekemään tarvittavat siirrot ja toimittamaan näihin asianmukaiset muutoshakemukset Suomessa voimassa olevien myyntilupien osalta. [Lue lisää aihetta käsittelevästä uutisesta.](#)

Fimea järjestää vuoden 2020 PIC/S:n kansainvälisen GMP-tarkastajien seminaarin

24.9.2020 Fimea järjestää tänä vuonna PIC/S:n maailmanlaajuisen GMP-tarkastajien seminaarin. PIC/S vuosiseminaarit ovat suljettuja koulutus- ja keskustelutilaisuuksia lääketehtaiden tarkastajille, ja seminaarien tarkoituksena on myös edistää ja harmonisoida tarkastajien toimintaa ympäri maailman. Seminaari järjestetään ensimmäistä kertaa kokonaan virtuaalisena tapahtumana 8.–10.12.2020 teemalla Etätarkastukset. [Lue lisää aihetta käsittelevästä uutisesta.](#)

Fimea järjestää webinaarin ajankohtaisista GMP- ja ATMP-aiheista

22.9.2020 Fimea järjestää webinaarin lääkealan toimijoille ajankohtaisista GMP- ja ATMP-asioista. Tilaisuus järjestetään etäyhteyksin 5. marraskuuta 2020 klo 9–15. Tilaisuudessa keskustellaan lääkkeiden hyviin tuotantotapoihin (GMP, Good Manufacturing Practice) ja kehittyneen terapian valmisteisiin (ATMP, Advanced Therapy Medicinal Products) liittyvistä asioista, uusista vaatimuksista ja Fimean roolista valvonnassa. [Lue lisää aihetta käsittelevästä uutisesta.](#)

Kansallinen lääkeinformaatiostrategia 2021–2026 kommentointikierroksella ajalla 21.9.–18.10.2020

21.9.2020 Lääkeinformaatiostrategiaa kaudelle 2021–2026 on työstetty yhteistyössä kansallisen lääkeinformaatioverkoston kanssa. Lääkkeen käyttäjä lääkeinformaation keskiöön – Kansallinen lääkeinformaatiostrategia 2021–2026 on edennyt vaiheeseen, jossa Fimea pyytää sidosryhmiensä kommentteja strategiaan julkisella kommentointikierroksella. Kommentit jätetään anonyymisti Webropol-lomakkeen kautta ajalla 21.9.–19.10.2020. [Lue lisää aihetta käsittelevästä uutisesta.](#)

Fimea on julkaissut HTA-arvioinnin isatuksimabi-yhdistelmähoidon vaikutuksista uusiutuneen multippelin myelooman hoidossa

21.9.2020 Fimea on julkaissut arviointiraportin, jossa selvitettiin uutta syöpälääkettä isatuksimabia sisältävän yhdistelmähoidon hoidollisia ja taloudellisia vaikutuksia multippelin myelooman (luuydinsyövän) hoidossa. IsaPd-yhdistelmähoidon kustannusvaikuttavuussuhde (ICER) Pd-hoitoon verrattuna on 287 000 €/QALY (laatupainotteinen elinvuosi) myyntiluvan käyttöaiheen mukaisessa potilasryhmässä. Kustannusvaikuttavuus on arvioitu lääkkeiden listahinnoin, ja analyysin tulos osoittaa, ettei IsaPd-hoidon käyttö ole perusteltua ilman merkittävän suurta alennusta isatuksimabin hinnasta. [Lue lisää aihetta käsittelevästä uutisesta.](#)

Euroopan lääkevirasto puoltaa deksametasonin käyttöä lisähapetta saaville tai hengityslaittehoitoon oleville COVID-19 -potilaille

18.9.2020 Euroopan lääkevirasto EMA:n Lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut RECOVERY-tutkimuksen tulokset kortikosteroidilääke deksametasonin käytöstä sairaalahoidossa olevilla COVID-19 -potilailla. Arvion perusteella deksametasoni -lääkitys on hyödyllinen COVID-19 -infektiota sairastaville aikuisille tai yli 12-vuotiaille ja vähintään 40 kg painaville potilaille, joiden hoidossa tarvitaan lisähapetta. [Lue lisää aihetta käsittelevästä uutisesta.](#)

Koronatestausta tehdään monin eri tavoin - luotettavia kotitestejä ei ole markkinoilla

4.9.2020 Suomessa ja maailmalla on käytössä eri tyyppisiä testejä koronaviruksen eli SARS-CoV-2 (COVID19) -tartunnan toteamiseen. Erilaiset testit ja testitekniologiat soveltuvat hieman eri käyttötarkoituksiin potilasdiagnoosiin sekä väestötason selvityksiin. Suomessa ja Euroopassa ei toistaiseksi ole saatavilla turvallisiksi ja toimiviksi osoitettuja kotitestejä SARS-CoV2/COVID-19 -testaukseen. [Lue lisää aiheetta käsittelevästä uutisesta.](#)

Myömiin hoitoon käytettävän ulipristaali asetaatin myyntilupa suositellaan peruttavaksi

4.9.2020 Euroopan lääkeviraston (EMA) lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) suosittelee kohdun sileälihaskasvainten eli myömiin hoitoon käytettävien 5 mg ulipristaali asetaattia sisältävien valmisteiden (Suomessa kauppanimella Esmya) myyntiluvan peruuttamista. Kyseisten valmisteiden käyttö keskeytettiin jo maaliskuussa 2020 PRACin arvioinnin ajaksi. [Lue lisää aiheetta käsittelevästä uutisesta.](#)