

Tutkijoita ja asiantuntijoita jäsenrekisterissä: 114 + 16 vielä vahvistamatonta Expert Board jäsentä.

Kyselyt & tarjotut tutkimukset: 109. Uudet: Lastenendokrinologia; T1DM, FIII, lapset 1v.–17v., Lastenendokrinologia; T1DM, FIII, lapset 6v.–17v; Lasteninfektioaudit ja neonatologia, RSV-infektio, F ?, lapset <24 kk.

Asiantuntijapalvelut: 30. ei uusia.

Yhteistyöpyynnöt: 12. Kysely nro 109.

Euroopan verkoston Enpr-EMAn vuosikokous ja Koordinaatioryhmän kokous: Enpr-EMAn vuosikokous ja siihen liittyvä sidosryhmien työpaja järjestettiin jo viidettä kertaa Lontoossa 27.6.2013. Enpr-EMAn koordinaatioryhmän kokous pidettiin seuraavana päivänä 28.6.2013. Kokousten agendat ovat nähtävillä EMA:n sivuilla; http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2013/04/event_detail_000713.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3.

- Uusia ongelmallisimpia asioita ovat yhdelle terapia-alueelle keskittyvät usean eri valmistajan samankaltaiset valmisteet, jotka asetuksen mukaan täytyisi tutkia lapsilla, mutta joita on lukumääräisesti erittäin suuri määrä. Varhaisessa vaiheessa ei voida ennustaa mikä valmisteista on paras vaihtoehto eikä viranomainen voi laittaa valmisteita tärkeysjärjestykseen.
- Enpr-EMA aikoo uusia www-sivuja ja siten parantaa keskeisessä roolissaan näkyvyyttä teollisuuteen päin, jotta yritykset löytäisivät asiantuntijat helpommin koko EU:n alueelta.
- Enpr-EMAn tunnistettuja jäsenverkostoja on nyt 36. Kaksi uutta kehittyvää verkostoa pääsivät kategoria 3:n alle (SwissPedNet/Sveitsi ja Red SAMID/Espanja).
- Edelleen keskusteluissa korostui verkostojen toisistaan hyvin paljon poikkeavat rakenteet ja toimintamallit, mikä on seurausta erilaisesta toimintojen perusrahoituksesta. Yhtenäisyyttä EU-tasolle on hyvin vaikea saada luotua, ellei verkostojen toiminnoille voida taata tasavertaisia taloudellisia toimintamahdollisuuksia.
- 27.6. Kokouksessa sovittiin useita eri jatkotyöskentelyryhmiä. FINPEDMED on mukana kahdessa eri teeman ryhmässä; eettiset kysymykset ja kommunikointi teollisuuden kanssa.

PDCO:n (Lastenlääkekomitean) julkaisemat agendat, pöytäkirjat ja Lehdistötiedotteet:

Nämä ovat nähtävillä PDCO:n sivulla:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/document_listing/document_listing_000192.jsp&mid=WC0b01ac0580028eab :->

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2013/06/WC500144812.pdf (kesäkuu)

- Validoitujen PIP:n kokonaismäärä on jo 1417.

EU-komission ensimmäinen raportti Lastenlääkeasetuksesta: EU komissio julkaisi ensimmäisen väliarvion EU Lastenlääkeasetuksen vaikutuksista. Raportissa todetaan, että vielä ei pystytä arvioimaan todellista vaikutusta, vaan se tehdään vasta kun 10 vuotta on kulunut eli 2017. Kuitenkin, tässä raportissa voidaan todeta tähän mennessä ilmenneet ongelmat ja hyödyt. Raportti on luettavissa komission sivuilta: [http://ec.europa.eu/health/files/paediatrics/2013_com443/paediatric_report-com\(2013\)443_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/paediatrics/2013_com443/paediatric_report-com(2013)443_en.pdf)

- Lasten tutkimusten määrät eivät ole kasvaneet; niiden vuosittainen suhteellinen osuus on pysynyt alle 10%:n ja määrät ovat olleet keskimäärin noin 350 kpl. Kuitenkin, tutkimuksiin osallistuneiden lasten määrät ovat kasvaneet vuosittain, ja erityisesti keskosten, vastasyntyneiden ja imeväisikäisten osuudet ovat kasvaneet merkittävästi.
- Vaikka Lastenlääkekomitea on arvioinut ja hyväksynyt jo yli 600 toteutettavissa olevaa PIP:ä, vain murto-osa niistä on toteutettu. Suurin osa on vielä kesken valmistelun tai toteutumassa tulevana vuosina. Vuoden 2012 loppuun mennessä on toteutettu vasta 33 PIP tutkimussuunnitelmaa tutkimuksineen, joiden seurauksena on saatu hyväksyttyä ja rekisteröityä uusia lasten lääkevalmisteita.
- PIP suunnitelmia joudutaan muuttamaan paljon, eikä kaikkia PIP tutkimuksia välttämättä koskaan tulla toteuttamaan, jos yritys päättää lopettaa jonkun valmisteen kohdalla aikuisten lääkkeen tutkimukset ja myyntiluvan hakemisen kokonaan. Lisäksi lasten tutkimuksille on myönnetty hyvin paljon lykkäyksiä.
- Asetuksen jälkeen keskitetyn myyntiluvan saaneista valmisteista on listattu 42 lääkettä, joille on hyväksytty myös lasten käyttöaihe. Näiden lisäksi käyttöaiheen laajennus lapsiväestölle on myönnetty 34 lääkkeelle. Vuoden 2011 loppuun mennessä uusia lapsille soveltuvia lääkemuotoja on hyväksytty 26 kpl.
- Vuodesta 2008 alkaen lääketeollisuus on ilmoittanut lapsia koskevana lisätietoina vanhoista valmisteista yli 18 000 tutkimusraporttia kattaen noin 2200 lääkevalmistetta. Vaikka tiedot ovat vain osittain nykyisten vaatimusten kaltaisia, niitä voidaan hyödyntää lääkkeiden valmisteyhteenvetojen päivittämiseen.
- Suurin pettymys on ollut ns. Lastenlääkkeen myyntilupa, eli PUMA, jolla pyrittiin kannustamaan jo patentin menettäneiden lääkkeiden tutkimista lapsille soveltuviksi valmisteiksi ja -muodoiksi. Toistaiseksi, tätä on anottu ja myönnetty ainoastaan yhdelle valmisteelle (midazolam).
- Myöskään akateemiset tukijapiirit eivät ole toistaiseksi suuremmin innostuneet tutkimaan näitä off-patent lääkkeitä, vaikka siihen on kannustettu useampana vuonna EU:n puiteohjelmarahoituksella (HEALTH.2007–2011). Vasta 22 patentin menettänyttä lääkeainetta on tutkimusten alla 17 eri EU hankkeessa.
- Lastenlääkeasetuksella ei ole ollut vaikutusta muiden ikäryhmien (aikuisten) lääkkeiden kehittämiseen tai myyntilupiin, sillä PIP tutkimuksille on myönnetty runsaasti lykkäyksiä.
- Vieläkään terveydenhuollon henkilöstö ei ole yhtä tietoinen lastenlääkkeiden tutkimisesta eikä lääkemääräys käytännöt ole vielä muuttuneet.
- Tässä vaiheessa ei vielä voida laskea yritysten hyötyä valmisteelle myönnetystä 6 kk:n patentin pidennyksestä. Tämä riippuu täysin valmisteen koko liikevaihdosta.

FINPEDMED järjestää Lasten lääkehoidon päivät 18.–19.9.2014: Verkoston koordinoima, laatuaan ensimmäinen, valtakunnallinen 2-päiväinen koulutustapahtuma järjestetään Tampereella ensi vuoden syyskuussa. Tapahtuma on hyväksytty myös SLY:ssä. Ohjelmaa valmistellaan parhaillaan. Tapahtumapaikkana on Tampereen Scandic City -hotelli. Edeltävälle päivälle pyritään järjestämään yleisöluentotilaisuus Yliopiston pääkampukselle.

Koulutus on suunnattu kaikille lapsia hoitaville lääkäreille ja sairaanhoitajille, sekä avo- että erikoissairaanhoidon puolelta, sairaala-apteekkien farmasisteille sekä tutkimuseettisen puolen toimijoille. Tapahtumalle rakennetaan omat internet-sivut. Päivät ovat jo nähtävissä SLY:n sivuilla: <http://www.suomenlastenlaakariyhdistys.fi/> sekä FINPEDMED:n sivuilla, osassa; Koulutukset ja tapahtumat: <http://www.finpedmed.fi/index.php?page=733&lang=1>.

FINPEDMED julkaisuja:

FIMEA: http://sic.fimea.fi/etusivu/4_2012

KaksPlus: <http://kaksplus.fi/sisalto/suomi-karkipaassa-lastenlaakkeiden-tutkimuksessa-3095>

Sairaanhoitaja-lehti nro 6–7/2013 (ilmestyy 14.6.): ilmoitus-artikkeli

Seuraavat info julkaistaan elokuussa.

Lämmintä ja leppoista kesää!



Ystävällisesti,
Pirkko Lepola,
FINPEDMED