

Fimean laboratorio tutuksi

Jaana Vesterinen
Jaostopäällikkö

6.10.2023

Fimean organisaatio

Ylijohtaja
Eija Pelkonen

Myyntiluvat
Johtaja Anna Siira

Valvonta ja saatavuus
Vt. johtaja Susanna Peltoniemi

Turvallisuus ja vaikuttavuus
Johtaja Piia Vuorela

Viestintäpalvelut
Viestintäjohtaja Minna Takaloeskola

Tieto- ja kehittämisspalvelut
Kehittämispäällikkö Teemu Laakso

Yhteiset palvelut
Hallintojohtaja Sari Kujala

Fimean laboratorio osana Fimeaa

- Viranomaislaboratorio, osa *Lääkealan turvallisuus- ja kehityskeskusta* (Fimea)
- Fimean toimintaa säätelevät lait ja asetukset/ määräykset
 - Lääkelaki
 - Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta
 - Muut keskusvirastoja koskevat lait
- Vaatimus riippumattomuudesta valvottavia kohtaan
- Täytämme Fimean lakisääteistä tehtävää lääkealan valvomiseksi tutkimalla valmisteiden laatua ja myyntilupadokumentaatioissa esitettyjen menetelmien toimivuutta
- Lääkkeiden laatukriteerit ovat tiukat ja niitä kontrolloidaan laajalla testipatterilla, joka määrittellään myyntilupavaiheessa



Fimean laboratorio

- On osa *Lääkealan turvallisuus- ja kehityskeskusta* (Fimea)
- Kuuluu eurooppalaisten lääkkeitä valvovien *viranomaislaboratorioiden verkostoon*, OMCL-verkostoon (Official Medicines Control Laboratory)
- Kuuluu WHO:n biologisten laboratorioiden verkostoon
- Noudattaa ISO/IEC 17025 standardia toiminnassaan
 - FINAS akkreditointi, MJA status
- Laboratoriotiimiin kuuluu 16 henkilöä
- On juuri muuttanut uusiin tiloihin (noin 900 m²)

Fimean laboratorion rahoitus

- Pääasiassa Maksuasetuksen mukaisesta laadunvalvontamaksusta
 - Apteekit, tukkukaupat, lääkkeiden valmistajat maksavat Fimealle laadunvalvontamaksua suhteessa myyntiin
- Euroopan lääkeviraston ja Euroopan Neuvoston alaisen EDQM viraston koordinoimista valvontaohjelmista
- Muille OMCL verkoston laboratorioille ja viranomaisille tehdyt tilaustyöt
- Laboratorion viranomaisrooli asettaa esteen kaupalliselle toiminnalle

Fimean laboratorion tehtävät

- *Valvoa Suomen markkinoilla olevien lääkkeiden laatua* pistokokeenomaisesti
 - Tavoitteena selvittää onko laatupoikkeamaa syytä epäillä
 - **Vastuu lääkkeiden laadusta on aina lääkkeen myyntiluvanhaltijalla**
- *Eurooppalaisen valvontasektorin kehittäminen*
 - Toimimalla OMCL verkostossa
 - Toimimalla Euroopan farmakopeassa
 - monografioissa esitettyjen menetelmien testaaminen
 - uusien tekstien laatiminen asiantuntijaryhmissä
- *Veri- ja plasmaperäisten valmisteiden sekä rokotteiden erävalvonta*
 - dokumentaation perustuen



Plasma- ja veriperäisten valmisteiden sekä rokotteiden erävalvonta

- Suomi toteuttaa ns. passiivista erävalvontaa, eli tarkastaa kunkin Suomessa kulutukseen tulevan erän dokumentaation (OCABR sertin)
- Myyntiluvan hakemisen yhteydessä valmistajan on siirrettävä menetelmänsä ainakin yhteen viranomaislaboratorioon, joka testaa jokaisen myyntiin vapautettavan erän yhtä aikaa myyntiluvan haltian kanssa (parallel testing)
- Kun testaus on hyväksytysti läpäisty, viranomaislaboratorio myöntää valmisteelle todistuksen (OCABR sertifikaatin), jonka muut maat tunnustavat asetuksen perusteella. Näin vältetään päällekkäiseltä testaukselta
- Huom: Erävalvonnalla ei voi poistaa haittavaikutuksia – kaikilla lääkkeillä on haittavaikutuksia, joita punnitaan myyntiluvan myöntämisen yhteydessä ns. benefit/risk arviossa, joka perustuu klinisiin kokeisiin

Valvontasektorin kehittäminen

- OMCL-verkostossa toimiminen
 - Tiedonvaihto, koulutukset
 - Laatu järjestelmän ja toimintaperiaatteiden kehittäminen
 - Uusien tekniikoiden käyttöönotto
- Farmakopeatoiminta
 - Monografioiden tekninen tarkastaminen
 - Uusille lääkeryhmille / uusiin tarpeisiin liittyvien menetelmien standardoiminen (esim. vasta-ainelääkkeet, nitrosamiiniepäpuhtaudet)



Testaustoiminta, periaatteet

- Näytteet valikoituvat testattaviksi eri reittejä
 - Riskiarvion perusteella, erillisten valvontaprojektien kautta, muilta viranomaisilta
- Testaus toteutetaan valmistajan myyntiluvassa hyväksytyin tai farmakopean menetelmin, jotka siirretään laboratorioon
- Menetelmät vaihtuvat jatkuvasti, paljon menetelmäsiirtoa
- Tulosten validiteetti / luotettavuus perustuu
 - Henkilöstön pätevyyteen
 - Laitteiden toimivuuteen (vuosihuollot, toiminnantarkastukset, kalibroinnit)
 - Menetelmän toiminnan tarkastukseen, kontroleihin (SST)

Suomen markkinoilla olevat lääkkeet ovat hyvälaatuisia

- Fimea valvoo laillisesta kanavasta ostettuja lääkkeitä
 - Epävirallisista lähteistä ostettujen lääkkeiden laatua ei valvota!
- Suomen valvontaverkosto on tehokas, meillä ei juurikaan tavata väärennöksiä
- Lääkkeiden laatua tarkastettaessa havainnot koskevat useimmiten menetelmien yksityiskohtia ja kuvausta, ei itse lääkkeen laatua

Ennakkokysymys: Biologisten valmisteiden laaduntestaus

- Biologiset lääkkeet saavat keskitetyn myyntiluvan Euroopan Lääkeviraston kautta (EMA)
- Kun valmistaja hakee myyntilupaa lääkkeelle, kliinisten testien lisäksi lääkemolekyylin karakterisoidaan tarkasti. Lääkkeen laatukriteerit asetetaan ns. spesifikaatioissa, joissa määritellään sekä testausmenetelmä että hyväksymisrajat.
- Keskitetyn myyntiluvan saaneet valmisteet testataan keskitetysti, EMA toteuttaa riskiarvion, EDQM koordinoi testausohjelmaa ja OMCL laboratoriot toteuttavat testauksen
- Fimea osallistuu aktiivisesti testaukseen, tulokset tunnustetaan vastavuoroisesti
- ***Biosimilaariohjelma***
 - Testataan kaikki tietyn lääkkeen biosimilaarit yhdellä kertaa
 - Tällöin voidaan vertailla valikoituja ominaisuuksia eri valmisteiden välillä
 - Fimea vetänyt ensimmäistä pilottia, ollut mukana luomassa testausohjelmaa
 - Tähän mennessä testatuissa biosimilaarien välillä ei ole havaittu merkittäviä eroja ja kaikki biosimilaarit ovat osoittautuneet laadultaan hyväksi

Kiitos!