

Pääkirjoitus

PEKKA KURKI

Tutkimusprofessori, Fimea



20-VUOTIAS EMA UUDISTAA LÄÄKEVALVONTAA ENNAKKOLUULOTTOMASTI – FIMEA TUKEE

Euroopan lääkevirasto EMA (European Medicines Agency) vietti vuoden alussa 20-vuotisjuhliaan. Viraston perustamisvaiheessa virkamiehiä oli 16, ja nykyään luku on jo 800. Lisäksi EMAlla on käytettävissä noin 4 500 asiantuntijaa eri puolilla Eurooppaa. Suomesta heitä on 101 pääasiassa Fimeasta, yliopistoista ja sairaaloista. EMasta ja kansallisista asiantuntijoista koostuva verkosto takaa nopeasti asiantuntijaresursseja uusien, innovatiivisten lääkkeiden valvontaan.

On hämmästyttävä saavutus, miten EMA on noussut maailman toiseksi johtavaksi lääkevalvontaviranomaiseksi Yhdysvaltojen FDA:n (Food and Drug Administration) rinnalle. EU:n eri kulttuuri- ja kielialueilta tulevien asiantuntijoiden yhdentymisen toimivaksi organisaatioksi on vaatinut diplomatiaa. Suomalaisten suoraviivaisen ja luotettavan toimintatavan ansiosta meillä on hyvä maine EMAssa, ja Fimean asiantuntijat ovat usein olleet keskeisissä asemissa esimerkiksi urauurtavien lääkkeiden arvioinnissa. Tällaisia tapauksia ovat olleet muun muassa ensimmäiset harvinaislääkkeet (2001) sekä ensimmäiset biosimilaari (2006), soluterapiatuote (2009) ja kantasolulvalmiste (2014).

EMAn arviointitehtävät kilpailutetaan kansallisten virastojen kesken. Vuonna 2010 niistä 80 % päätyi suurille virastoille. Pienet virastot olivat vaarassa ajautua lääkevalvonnassa syrjään, ja EMasta uhkasi tulla riippuvainen muutamasta suuresta virastosta. Pääjohtaja **Guido Rasin** ja ministeri **Paula Risikon** aloitteesta Fimean johdolla ke-

hitettiin malli, jossa virastot muodostavat monikansallisia arviointitiimejä. Uudistuksen ansiosta 80 % arviointitehtävistä jaettiin viime vuonna 15 eri viraston kesken.

EMA on koko toimintansa ajan korostanut lääkevalvonnassa aktiivista ja ennakoivaa otetta. Tarkastustoiminta ulottuu kauas EU-rajojen ulkopuolelle, jonne lääkkeiden kliininen tutkimus ja valmistus ovat siirtymässä. EMA myös edistää innovatiivisten lääkkeiden pääsyä markkinoille tarjoamalla tieteellistä ja regulatorista neuvontaa ennen myyntilupavaihetta ja myöhemmin virtaviivaistamalla myyntilupaprosessia. Fimea puolestaan täydentää innovoinnin regulatorista tukea. Se kehittää pienten ja aloittelevien lääkekehittäjien neuvontamallia (ns. lääkeneuvola) sekä rakentaa yhteistyötä kansallisten virastojen innovaatiotoimistojen välille (EU Innovation Network).

EMA on ennakkolulottomasti uudistanut lääkevalvontaa. Se ei aina miellytä kansallisia virastoja, joiden ajattelutapa on konservatiivisempi – jopa luutunut. EMA on toiminut edelläkävijänä esimerkiksi kliinisten tutkimusraporttien julkistamisessa ja potilaiden osallistamisessa lääkevalvontaan. Tällä hetkellä eniten keskustelua herättää lääkkeiden kliinisiä teho- ja turvallisuustutkimuksia sekä niiden hoidollista arvoa koskevan neuvonnan tahdistaminen. Strategiansa mukaan Fimea osallistuu EMAn uudistustyöhön mieluummin eturintamassa kuin takapenkillä jupisten. ■