

Fimea kehittää, arvioi ja informoi

JULKAISUSARJA 1/2016

LASTEN JA NUORTEN MIELIPITEITÄ LÄÄKKEISTÄ JA LÄÄKETUTKIMUKSISTA

Kysely lapsille ja nuorille

fimea

LASTEN JA NUORTEN MIELIPITEITÄ LÄÄKKEISTÄ JA LÄÄKETUTKIMUKSISTA

Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 1/2016

© Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
2016

Julkaisija

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Postiosoite: PL 55, 00034 FIMEA
Puh. vaihde: 029 522 3341
www.fimea.fi

Jakelutiedot

www.fimea.fi/tietoa_fimeasta/julkaisut

ISBN 978-952-5624-57-1

ISSN-L 1799-7135

ISSN 1799-7143 (verkkojulkaisu)

KÄSIKIRJOITTAJAT

Maarit Vornanen

Farmaseutti
Tutkimusavustaja
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Ann Marie Kaukonen

Dosentti, FaT
Erikoistutkija
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Maija Pihlajamäki

Dosentti, LL, FT
Yli lääkäri
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Katri Hämeen-Anttila

Dosentti, FaT
Kehittämispäällikkö
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

SISÄLLYSLUETTELO

TIIVISTELMÄ	4	4.1 Kyselyyn vastanneet	11
RESUMÉ	5	4.2 Lääkkeen ottaminen	11
ABSTRACT	6	4.3 Osallistuminen lääketutkimukseen	13
LYHENTEET	7	5 POHDINTA	16
1 JOHDANTO	8	5.1 Tulosten pohdinta	16
2 TAVOITTEET	9	5.2 Tutkimuksen luotettavuuden arviointi	17
3 AINEISTO JA MENETELMÄT	10	5.3 Päätelmät	17
4 TULOKSET	11	LÄHTEET	18
		LIITTEET	20

TIIVISTELMÄ

Vornanen M, Kaukonen AM, Pihlajamäki M, Hämeen-Anttila K. Lasten ja nuorten mielipiteitä lääkkeistä ja lääketutkimuksista – kysely lapsille ja nuorille. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 1/2016. 29 s. ISBN 978-952-5624-57-1.

Luotettavan tutkimustiedon niukkuus on rajoittanut lasten lääkehoidon kehittymistä merkittävästi. Lapsia hoidetaan tällä hetkellä usein aikuisille rekisteröidyillä lääkkeillä, jotka eivät ota huomioon lasten farmakologisia ja fysiologisia erityispiirteitä. Euroopan komission vuonna 2007 julkaiseman lastenlääkeasetuksen tavoitteena on edistää uusien lääkkeiden ja lapsille sopivien lääkemuotojen kehittämistä. Tähän pyritään korkeatasoisen tutkimuksen avulla. Lastenlääkeasetuksen myötä perustetun lastenlääkekomitean (Paediatric Committee, PDCO) tehtävänä on muun muassa arvioida lastenlääkkeitä koskevia tutkimusohjelmia sekä kartoittaa lastenlääkkeisiin liittyviä tarpeita.

Tämä tutkimus on toteutettu Euroopan lääkeviraston (European Medicines Agency, EMA) lastenlääkekomitean aloitteesta. Sen tavoitteena on selvittää 10–17-vuotiaiden lasten ja nuorten omia mielipiteitä lääkkeiden käytöstä sekä osallistumisesta lääketutkimuksiin.

Tutkimus toteutettiin internetkyselynä 24.3.–31.5.2015. Kysely lähetettiin sähköpostilla potilasjärjestöille, kuntien sivistystoimen johtajille sekä Kansalliselle lastenlääkkeiden tutkimusverkostolle FINPEDMEDille, jotka välittivät kyselyä lapsille ja nuorille. Vastauksia saatiin yhteensä 291, joista hylättiin viisi. Tulokset ovat kuvailevia, eikä niitä voida suoraan yleistää koskemaan koko väestöä.

Suurimmalla osalla vastaajista oli kokemusta kiinteistä (esim. tabletti tai kapseli) (94 %), nestemäisistä (62 %) ja ruiskeena annettavista (62 %) lääkkeistä. Iholle levitettävät (67 %) ja nestemäiset (58 %) lääkkeet koettiin helpoimmiksi käyttää. Vastaajista 56 % piti kiinteitä lääkkeitä helppokäyttöisinä ja viidesosa (19 %) piti niitä hankalakäyttöisinä. Puolet (52 %) lapsista ja nuorista kuvasi lääkkeen pahan maun yleisimmäksi syyksi, joka tekee lääkkeen oton vaikeaksi. Lääkkeisiin liittyvissä ongelmissa vastaajat kääntyivät yleisimmin vanhempensa puoleen (85 %) tai lukivat lääkkeen pakkausselostetta (55 %).

Viidesosa lapsista ja nuorista oli itse osallistunut lääketutkimukseen, ja suurin osa vastaajista oli kuullut tutkimuksista (64 %). Yli puolet (57 %) mielsi lääketutkimuksen tarkoittavan sitä, että lääkkeitä tutkitaan ihmisillä tehon ja mahdollisen vahingollisuuden selvittämiseksi. Neljäsosa ei tiennyt, mitä lääketutkimuksella tarkoitetaan. Yleisimmät syyt osallistua lääketutkimukseen olivat ajatukset, että uusi lääke voisi auttaa joko muita lapsia (57 %) tai itseä (55 %). Toisaalta 71 % vastaajista kieltäytyisi lääketutkimuksesta, koska pelkäisi siitä koituvan haittaa itselle. Puolet lapsista ja nuorista oli kiinnostunut saamaan lisätietoa lääketutkimuksista. Viidesosa vastaajista oli kiinnostunut osallistumaan lastenlääketutkimusta tukevaan nuorisopaneeliin (neuvoa antava nuorisopaneeli), jossa nuoret kertovat mielipiteitään lääketutkimuksista.

Tutkimuksen tulokset osoittavat, että vaihtoehtoisten, lapsille sopivien lääkemuotojen kehittämiselle on edelleen tarvetta. Lapset käyttävät eniten perinteisiä, kiinteitä lääkemuotoja, mutta he kokevan niiden käytön usein hankalaksi. Lapsille kehitettävien lääkkeiden ottaminen ei saa sattua tai pelottaa esimerkiksi nieltäessä. Tarvitaan uusia, innovatiivisiakin lääkemuotoja lasten lääkintään. Lasten ja nuorten positiivinen asenne lääketutkimuksia kohtaan on hyvä lähtökohta lisääntyviä kliinisiä tutkimuksia ajatellen.

RESUMÉ

Vornanen M, Kaukonen AM, Pihlajamäki M, Hämeen-Anttila K. Barns och ungdomars åsikter om läkemedel och läkemedelsprövningar – en enkät till barn och ungdomar. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea. Publikationsserien Fimea utvecklar, utvärderar och informerar 1/2016. 29 s. ISBN 978-952-5624-57-1.

Den knappa tillgången på tillförlitlig forskningsunderlag har betydligt begränsat utvecklingen av läkemedelsbehandling av barn. Barn behandlas för närvarande ofta med läkemedel som registrerats för vuxna, och som inte beaktar de farmakologiska och fysiologiska särdragen hos barn. Målen med förordningen om läkemedel för barn som Europeiska kommissionen publicerade 2007 är att främja utvecklingen av nya läkemedel och läkemedelsformer som passar barn. Detta är något som man strävar efter med hjälp av högklassig forskning. I samband med barnförordningen grundades pediatrika kommittén (Paediatric Committee, PDCO) som har som uppgift att bland annat bedöma forskningsprogram gällande läkemedel för pediatrik användning samt kartlägga behov i anslutning till sådana läkemedel.

Den här enkäten har genomförts på initiativ av pediatrika kommittén vid Europeiska läkemedelsverket (European Medicines Agency, EMA). Den har som mål att utreda 10–17 år gamla barns och ungdomars egna åsikter om användning av läkemedel samt om deltagande i läkemedelsprövningar.

Undersökningen genomfördes som en enkät på internet under tiden 24.3–31.5.2015. Enkäten skickades per e-post till patientorganisationer, direktörerna för kommunernas bildningsväsende samt till Det nationella nätverket för forskning av barnläkemedel FINPEDMED, som förmedlade enkäten till barn och ungdomar. Totalt kom det in 291 svar, av vilka fem förkastades. Resultaten är beskrivande och kan inte direkt generaliseras att gälla hela befolkningen.

Största delen av de som svarade hade erfarenhet av fasta (t.ex. tablett eller kapsel) (94 %), av flytande (62 %) och av läkemedel som injiceras (62 %). Läkemedel som appliceras på huden (67 %) och flytande läkemedel (58 %) upplevdes som enklast att använda. Av de tillfrågade ansåg 56 % att fasta läkemedel är lätta att använda och en femtedel (19 %) att de är svåra att använda. Hälften (52 %) av barnen och ungdomarna ansåg att en illasmakande medicin är den vanligaste orsaken till att de har svårt att ta medicinen. Vid läkemedelsproblem vände sig de tillfrågade oftast till sina föräldrar (85 %) eller läste bipacksedeln (55 %).

En femtedel av barnen och ungdomarna hade själva deltagit i en läkemedelsprövning, och en stor del av de tillfrågade hade hört om sådana (64 %). Över hälften (57 %) tänkte att en läkemedelsprövning innebär att läkemedel testas på människor för att utreda effekten av dem och eventuell skadlighet. En fjärdedel visste inte vad som avses med en läkemedelsprövning. De vanligaste orsakerna till att delta i en läkemedelsprövning var tankar om att ett nytt läkemedel kunde vara till hjälp antingen för andra barn (57 %) eller för en själv (55 %). Å andra sidan skulle 71 % av de tillfrågade vägra att delta i en läkemedelsprövning, eftersom de är rädda för att det skulle föra med sig besvär. Hälften av barnen och ungdomarna var intresserade av att få mer information om läkemedelsprövningar. En femtedel av de tillfrågade var intresserade av att delta i en ungdomspanel (en rådgivande ungdomspanel) som stöder forskning kring läkemedel för användning till barn, och där ungdomar kan uttrycka sin åsikt om läkemedelsprövningar.

Resultaten av enkäten visar att det fortfarande finns ett behov att utveckla alternativa läkemedelsformer som lämpar sig för barn. Barn använder mest traditionella, fasta läkemedelsformer, men de upplever ofta att det är besvärligt att använda dem. Det får inte göra ont när barn tar läkemedel som utvecklats för dem, och de ska inte heller behöva vara rädda för att svälja ett läkemedel. Det behövs nya, innovativa läkemedelsformer för medicinering av barn. Det faktum att barn och ungdomar har en positiv inställning till läkemedelsprövningar är ett bra utgångsläge med tanke på flera kliniska prövningar i fortsättningen.

ABSTRACT

Vornanen M, Kaukonen AM, Pihlajamäki M, Hämeen-Anttila K. The views of children and adolescents on taking medicines and on participating in medical research. Finnish Medicines Agency Fimea. Serial Publication Fimea Develops, Assesses and Informs 1/2016. 29 p. ISBN 978-952-5624-57-1.

Lack of reliable research data significantly limits the development of paediatric pharmacotherapies. Children are currently treated with medicines registered for use in adults, which means paediatric pharmacology and physiology are disregarded. The objective of the Regulation on medicinal products for paediatric use published by the European Commission in 2007 is to promote the development of novel medicines and pharmaceutical forms better suited for children. This will be achieved through high quality research. The Regulation on medicinal products for paediatric use also provided for the establishment of the Paediatric Committee (PDCO) tasked with assessing the needs associated with and research programmes on paediatric medicines.

The survey referred to here was commissioned by the Paediatric Committee of European Medicines Agency (EMA). Its objective was to find out what children and adolescents aged 10–17 thought about the use of medicines and participation in medical research.

The survey was conducted as an online questionnaire during 24 March – 31 May 2015. The questionnaire was sent by e-mail to patient organisations, directors of municipal education and cultural services, and FINPEDMED (the Finnish Investigators Network for Pediatric Medicines), which forwarded it to children and adolescents. Of the 291 responses received, five were rejected. The results are descriptive and do not form a basis for making generalisations about the entire population.

Most of the respondents had some experience of the use of solid (such as a tablet or capsule) (94%), liquid (62%) and injectable (62%) medicines. Medicines applied topically to the skin (67%) and liquid medicines (58%) were considered the easiest to use. Of all respondents, 56% considered solid dosage forms easy to use while 19% felt they were difficult to use. Half (52%) of the children and adolescents mentioned a bad taste as the most common reason for not wanting to take a medicine. In the case of any problems related to medicines, the respondents most commonly turned to their parents for assistance (85%) or studied the package leaflet (55%).

One fifth of the children and adolescents had personally participated in a drug trial, and the majority had heard of them (64%). More than half (57%) understood drug trials as the testing of drugs on humans to establish their efficacy and potential harmfulness. One fourth did not know what a drug trial meant. The most common reason for participating in a drug trial was the thought that a new medicine could help other children (57%) or the respondent personally (55%). However, 71% of the respondents said they would refuse to take part in a drug trial because they were afraid it might harm them. Half of the children and adolescents wanted to know more about drug trials. One fifth expressed an interest in taking part in a youth panel (youth advisory panel), in which young people express their opinions on drug trials, to support research into paediatric medicines.

The results of the survey indicate that there is a need for alternative pharmaceutical forms better suited for children. Children mainly use the traditional solid dosage forms, but often consider their use uncomfortable. Taking medicines developed for children should not cause any pain, discomfort or fear, for instance when swallowed. New and innovative pharmaceutical forms are needed in paediatric pharmacotherapy. The positive attitude of children and young people to drug trials provides a good starting point for further clinical trials.

LYHENTEET

CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use, Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea
EC	European Commission, Euroopan komissio
EMA	European Medicines Agency, Euroopan lääkevirasto
Enpr-EMA	The European Network of Paediatric Research at the European Medicines Agency, Euroopan lääkeviraston perustama lastenlääketutkimusta koordinoiva verkosto
FINPEDMED	Finnish Investigators Network for Pediatric Medicines, kansallinen lastenlääkkeiden tutkimusverkosto Suomessa
PDCO	Paediatric Committee, lastenlääkekomitea; Euroopan lääkeviraston tieteellinen, teollisuudesta riippumaton komitea
PIP	Paediatric Investigation Plan, lastenlääkkeen kehittämistä koskeva tutkimusohjelma
YPAG	Young Persons' Advisory Group, (lastenlääketutkimuksen) neuvoa antava nuorisopaneeli

1 JOHDANTO

Paras lääke lapsille on turvallinen ja helppokäyttöinen lääkevalmiste, joka ottaa huomioon kasvusta ja kehityksestä johtuvat farmakologiset erityispiirteet (Lepola ym. 2012, Paavola 2012, Turner ym. 2014). Lapsia hoidetaan usein aikuisille tarkoitetuilla valmisteilla, joilla ei ole hyväksyttyä käyttöaihetta lapsille (Lepola ym. 2012). Lasten elimistö ja monet sairaudet poikkeavat aikuisten vastaavista, minkä takia myös lääkkeet toimivat heillä eri tavalla. Elimistön nestemäärässä, herkkyydessä lääkeaineen haittavaikutuksille ja aineenvaihdunnassa on eroja eri-ikäisillä lapsilla. Lääkinnän erityispiirteet tulevat esille vain tutkimalla lapsia, minkä takia pelkästään aikuisilla tehdyt lääketutkimukset eivät ole riittäviä. Luotettavan tutkimustiedon puute on rajoittanut lasten lääkehoidon kehittymistä.

Euroopan komissio julkaisi vuonna 2007 lastenlääkeasetuksen (Regulation [EC] No 1901/2006), jonka tavoitteena on edistää lasten terveyttä kehittämällä lääkehoitoon uusia lääkkeitä sekä lapsille sopivia lääkevalmisteita. Asetuksen mukaan lasten hoitoon käytettävien lääkkeiden on perustuttava korkeatasoiseen tutkimukseen, mutta samalla tulisi välttää turhia kliinisiä kokeita. Asetus määrittää, mitä velvollisuuksia ja etuja lastenlääkkeitä kehittäville yrityksillä on.

Osana asetuksen toimeenpanoa Euroopan lääkevirasto (EMA) perusti vuonna 2007 tieteellisen lääketeollisuudesta riippumattoman lastenlääkekomitean (PDCO). Se koostuu jäsenvaltioiden nimeämistä asiantuntijoista ja muun muassa potilasjärjestöjen edustajista. Komitea arvioi lastenlääkkeitä koskevia tutkimusohjelmia (PIP) ja niiden poikkeuslupia tai lykäyshakemuksia sekä tutkimusohjelman toteutumista myyntilupahakemuksissa. Muita komitean tehtäviä ovat esimerkiksi eurooppalaisten lastenlääketutkimusverkostojen sekä muiden EMAn komiteoiden ja työryhmien tukeminen lastenlääkkeisiin liittyvissä kysymyksissä.

Asetuksen myötä lääkeyrityksiä veloitetaan tutkimaan uudet lääkkeet myös lapsilla, jos viranomaisen arvioi lääkkeen lapsille tarpeelliseksi. Merkittävänä etuna tutkimusohjelmaa noudattavien lääkkeiden kehittäjät saavat pidemmän patenttisuojan valmistelleen.

Euroopan komission viisivuotisraportin mukaan lapsille on kehitetty vuosina 2007–2012 31 uutta lääkettä (EMA 2013). Lisäksi on myönnetty 72 uutta pediatriasta käyttöaihetta jo myyntiluvallisille valmisteille sekä kehitetty 26 lääkevalmistetta, jossa on lapsille sopiva lääkevalmiste. Näistä noin 40 % kehitettiin PIP:n myötä. Uusien lapsille kehitettävien lääkkeiden määrä kasvaa, kun lastenlääkeasetuksen vaikutus alkaa näkyä täysimittaisena. Alkuvuonna 2017 valmistuvan PDCO:n 10-vuotisraportin odotetaan antavan paremman kuvan asetuksen vaikutuksista ja sen asettamista haasteista muun muassa kliinisten tutkimusten toteuttamisessa.

Lastenlääkeasetuksen myötä EMA perusti eurooppalaisen verkoston Enpr-EMAn koordinoimaan lastenlääketutkimusta (FINPEDMED 2015). Suomessa Enpr-EMA:n jäsenenä toimii vuonna 2007 perustettu kansallinen lastenlääkkeiden tutkimusverkosto FINPEDMED, joka on yliopistosairaaloitten ja näiden lastenkliniikkoiden yhteishanke. Verkoston tarkoituksena on edistää Suomessa akateemista ja lääketeollisuuden rahoittamaa lastenlääketutkimusta tarjoamalla asiantuntijapalveluita lasten lääketutkimuksen suunnitteluun ja toteutukseen.

Pyrkimyksistä huolimatta lasten kliinisten lääketutkimusten määrä Euroopassa ei ole lisääntynyt täysin tavoitteiden mukaisesti. Lasten lääketutkimusten suhteellinen osuus kaikista kliinisisistä lääketutkimuksista EU:n alueella on kuitenkin noussut 8 %:sta 10 %:iin vuosina 2007–2012, vaikka lääketutkimusten määrä kokonaisuudessaan on laskenut Euroopassa (Lepola ym. 2012, EMA 2013). Suomessa lasten lääketutkimusten osuus on ollut noin 13 %.

Yksi lastenlääkekomitean tärkeä tehtävä on lastenlääkkeisiin ja niiden kehittämiseen liittyvien tarpeiden kartoittaminen. Siksi komitea halusi selvittää kyselyllä lasten omia kokemuksia lääkkeiden käytöstä ja osallistumisesta lääketutkimuksiin.

2 TAVOITTEET

Tämän EMAn lastenlääkekomitean aloitteesta toteutetun tutkimuksen tavoitteena oli selvittää 10–17-vuotiaiden lasten ja nuorten omia mielipiteitä lääkkeiden käytöstä sekä osallistumisesta lääketutkimuksiin. Tarkoituksena oli saada vastauksia laajasti sekä terveiltä että pitkäaikaissairailta lapsilta ja nuorilta. Lisäksi pyrittiin tavoittamaan myös sellaisia lapsia ja nuoria, joilla on kokemusta lääketutkimuksiin osallistumisesta.

3 AINEISTO JA MENETELMÄT

EMAn lastenlääkekomitean aloitteesta toteutettu kysely lähetettiin yhteensä 13:een Euroopan maahan (BG, CZ, DE, ES, FI, FR, GB, HU, IT, PL, RO, SE ja SR). Suomessa tutkimuksen toteutti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Tässä raportissa kuvataan tulokset Suomen aineistosta.

Suomessa tutkimus toteutettiin internetkyselynä 24.3.–31.5.2015. Kysely lähetettiin sähköpostitse potilasjärjestöille, kuntien sivistystoimen johtajille ja Kansallisen lastenlääkkeiden tutkimusverkostolle FINPEDMEDille, joita pyydettiin välittämään tutkimusta eteenpäin lapsille ja nuorille. Potilasjärjestöt tavoitettiin lääkeinformaatioverkoston Lääkeinformaatiota lääkkeiden käyttäjille -työryhmän avustuksella. Kunnat valittiin satunnaisotannalla valitsemalla Kuntaliiton julkisesta osoitteistosta joka kymmenes kunta. Tähän lisättiin yliopistosairaala-kaupungit sekä muutamia ruotsikielisiä kaupunkeja. Kuntien sivistystoimen johtajia pyydettiin välittämään kysely kouluille, joissa kyselyä voitaisiin täyttää esimerkiksi terveystiedon tai ympäristö- ja luonnontiedon tunnilla. Tiedossa ei kuitenkaan ole, kuinka moni sivistystoimen johtaja välitti kyselyn kouluille tai kuinka moni opettaja välitti sen oppilailleen.

Kysymykset jaettiin kahteen aihepiiriin: lasten ja nuorten mielipiteitä lääkkeitä sekä käsityksiä lääketutkimukseen osallistumisesta. Kyselylomakkeessa oli yhteensä 18 kysymystä, joista neljä oli avoimia (liite 1). Kyselylomake annettiin lastenlääkekomiteasta valmiiksi käännetynä suomeksi ja ruotsiksi. Fimeassa käännökset tarkastettiin ja lomakkeeseen lisättiin taustakysymys sukupuolesta sekä avoin kohta: ”Voit halutessasi kirjoittaa lääkkeiden käyttöön tai lääketutkimuksiin liittyviä ajatuksiasi tai tarkennuksia vastauksiisi.”

Vastaajien käyttämiä lääkemuuotoja ja niiden käyttömukavuutta selvitettiin antamalla viisi eri vaihtoehtoa (nestemäinen lääke, kiinteä lääke, suun tai nenän kautta hengitettävä lääke), ruiskeena annettava lääke ja voide tai muu iholle levitettävä lääke. Vastaajilla oli myös mahdollisuus lisätä muita lääkemuuotoja, joita he olivat käyttäneet. Lääkkeiden ottamisen helppous ja vaikeus arvioitiin neliportaisella asteikolla (helppo ottaa, OK ottaa, ei kovin helppo ottaa ja vaikea ottaa). Lisäksi selvitettiin lasten käyttämiä lääketiedon lähteitä.

Lapsilta ja nuorilta kysyttiin myös, ovatko he kuulleet lääketutkimuksista ja mitä he ymmärtävät niillä (neljä vastausvaihtoehtoa). Syitä lääketutkimukseen suostumiselle tai tutkimuksesta kieltäytymiselle kysyttiin monivalintakysymyksillä, joissa oli myös avoin vastausvaihtoehto. Lisäksi selvitettiin lasten ja nuorten kiinnostusta lääketutkimukseen osallistumista kohtaan tulevaisuudessa. Mikäli jokin avoin vastaus toistui, se luokiteltiin omaksi luokakseen. Tällaisia olivat esimerkiksi *silmä- ja korvatipat* uutena lääketyyppinä sekä *tablettien ottaminen on vaikeaa* uudeksi syyksi, miksi lääkkeiden ottaminen on vaikeaa.

Lastenlääkekomitea halusi myös selvittää lasten ja nuorten kiinnostusta osallistua lastenlääketutkimusta tukevaan nuorisopaneeliin (YPAG). Tämä tarkoittaa säännöllisesti kokoontuvia ryhmiä, joissa nuoret kertovat mielipiteitään lääketutkimuksista. Tällä hetkellä toimintaa on Isossa-Britanniassa, jossa 10–15 jäsenen ryhmät tapaavat keskimäärin kuuden viikon välein (National Institute for Health Research 2015). Nuorisopaneelin jäsenet ovat 8–19-vuotiaita lapsia ja nuoria, jotka ovat kiinnostuneita kliinisistä tutkimuksista. Useimmat heistä ovat olleet lääketutkimuksissa itsekkin mukana. Nuorisopaneelin tarkoituksena on avustaa tutkijoita heidän tutkimusprojekteissaan ja lisätä tietoisuutta kliinisistä tutkimuksista nuorilla. Lisäksi ryhmät korostavat lapsille tehtävien tutkimusten tärkeyttä esimerkiksi kansainvälisissä konferensseissa.

Vastauksia saatiin yhteensä 291, joista hylättiin viisi. Hylätyistä yksi oli 7-vuotias ja kolme 18-vuotiaita. Yksi tapaus hylättiin asiattomien vastausten takia. Perinteistä vastausprosenttia ei voida laskea, sillä tietoa perusjoukosta ei ole. Tulokset analysoitiin SPSS-ohjelmalla, ja ne esitetään kuvailevina frekvensseinä sekä prosenttiosuuksin.

4 TULOKSET

4.1 Kyselyyn vastanneet

Kaksi kolmasosaa kyselyyn vastanneista oli tyttöjä (67 %) ja noin puolet vastanneista (53 %) iältään 13–15-vuotiaita (**taulukko 1**). 39 %:lla oli jokin pitkäaikaissairaus (oireet, sairaus tai terveydentila, joka on vaivannut 3 kk tai pidempään) ja viidesosa (21 %) oli osallistunut aikaisemmin johonkin lääketutkimukseen.

Taulukko 1. Taustatietoa kyselyyn vastanneista (n = 286).

Taustamuuttuja	% (n)
Sukupuoli	
Tyttö	67 (189)
Poika	33 (92)
Ikä, v	
10–12	23 (63)
13–15	53 (149)
16–17	24 (68)
Pitkäaikaissairaus	
Kyllä	39 (110)
Ei	60 (171)
Osallistuminen lääketutkimukseen	
Kyllä	21 (58)
Ei	80 (225)

4.2 Lääkkeen ottaminen

Lähes kaikilla lapsilla ja nuorilla oli kokemusta kiinteiden lääkkeiden käytöstä (94 %) (**taulukko 2**). Yli puolet vastaajista oli joskus käyttänyt nestemäisiä (62 %), ruiskeena annettavia (62 %) tai iholle levitettäviä lääkkeitä (54 %). Vastaajista kolmasosalla oli kokemusta inha-laattoreista (37 %).

Taulukko 2. Lasten käyttämiä lääketyppejä aikaisemmin ja tällä hetkellä (n = 286).

Lasten käyttämiä lääketyppejä	Aiemmin, % (n)	Nyt, % (n)
Nestemäinen lääke (esim. siirappi)	59 (165)	3 (9)
Ruiskeena annettava lääke (esim. rokote)	55 (153)	8 (21)
Kiinteä lääke (esim. tabletti, kapseli)	54 (151)	40 (112)
Voide tai muu iholle levitettävä lääke	37 (103)	18 (49)
Inhalaattori	22 (60)	15 (41)
Silmä ja/tai korvatipat	1 (2)	1 (3)
Muu, esim. nenäsuihke	4 (10)	3 (7)

Voiteet tai muut iholle levitettävät (67 %), ja nestemäiset lääkkeet (58 %) koettiin helpoimmiksi käyttää (**taulukko 3**). Sen sijaan ruiskeena annettavaa lääkettä (15 %) pidettiin vaikeakäyttöisenä. Suurin osa vastasi, että nestemäinen (82 %), kiinteä (80 %) ja iholle levitettävä lääke (77 %) on joko helppo tai OK ottaa. Viidesosa lapsista ja nuorista koki kiinteän

lääkkeen ottamisen vaikeaksi tai ei kovin helposti otettavaksi (19 %). Avoimien vastausten perusteella esimerkiksi dispergoituvat ja kielen alla sulavat tabletit koettiin helpoiksi käyttää.

Taulukko 3. *Helposti ja vaikeasti otettavat lääkkeet (n = 286).*

Helposti ja vaikeasti otettavat lääkkeet	Helppo ottaa, % (n)	OK ottaa, % (n)	Ei kovin helppo ottaa, % (n)	Vaikea ottaa, % (n)
Voide tai muu iholle levitettävä lääke	67 (187)	10 (29)	1 (3)	1 (4)
Nestemäinen lääke (esim. siirappi)	58 (164)	24 (66)	5 (14)	2 (5)
Kiinteä lääke (esim. tabletti, purutabletti)	56 (158)	24 (67)	12 (34)	7 (20)
Inhalaattori	34 (96)	18 (50)	5 (14)	0,7 (2)
Ruiskeena annettava lääke (esim. rokote)	21 (59)	28 (78)	21 (59)	15 (42)
Silmä ja/tai korvatipat	0	0,7 (2)	0,4 (1)	0,4 (1)
Muu, esim. nenäsuihke	2 (5)	1 (4)	0,4 (1)	0,4 (1)

Lääkkeen paha maku (52 %) oli yleisin syy, miksi lapset ja nuoret kuvasivat lääkkeen oton vaikeaksi (**taulukko 4**). Kolmasosa vastasi, että lääkkeen otto on vaikea muistaa (32 %) tai lääkkeen otto sattuu (29 %). 17 % vastaajista koki, että tabletin ottaminen on vaikeaa. Avoimissa vastauksissa kuvattiin, että tablettien tarttuminen kurkkuun pelottaa ja että niiden nieminen on hankalaa. Monet myös kokivat, että tabletit ovat liian suuria.

Pelkään että tabletti jumittuu kurkkuun. (Tyttö, 15 v)

Tabletit ovat liian isoja. (Poika, 11 v)

Lääkkeitä on vaikea niellä. (Poika, 14 v)

Tukehtumisen pelko. (Tyttö, 17 v)

Taulukko 4. *Syitä, miksi lapset kokivat lääkkeiden ottamisen vaikeaksi* (n = 286).*

Syitä, miksi lapset kokivat lääkkeiden ottamisen vaikeaksi	% (n)
Lääkkeet maistuvat pahalta	52 (102)
Lääkkeen otto on vaikea muistaa	32 (63)
Lääkkeiden otto sattuu	29 (56)
Tablettien ottaminen on vaikeaa	17 (33)
Minun täytyy ottaa lääke/lääkkeitä liian usein	11 (21)
En usko, että lääkkeet auttavat minua	10 (20)
Muu, esim. lääkkeen ottaminen on epämiellyttävää tai pistäminen pelottaa	7 (13)

* Vastaja on voinut valita useamman vaihtoehdon

Kyselyyn vastanneista lapsista suurin osa (85 %) kääntyi vanhempiensa puoleen lääkkeisiin liittyvissä ongelmissa (**taulukko 5**). Yli puolet käytti lääkkeen pakkauselostetta (55 %) ja 44 % kääntyi terveydenhuollon ammattilaisen puoleen (lääkäri, hoitaja, farmaseutti, proviisori) tarvitessaan tietoa lääkkeistä. Alle puolet etsi tiedon internetistä (41 %).

Taulukko 5. Lasten käyttämät lääketiedon lähteet* (n = 286)

Lasten lääketiedon lähteet	% (n)
Vanhemmat	85 (243)
Lääkkeen pakkausseloste	55 (158)
Lääkäri/hoitaja/apteekki	44 (125)
Internet	41 (117)
Muut lapset tai nuoret, joilla on sama sairaus	13 (37)

* Vastaaja on voinut valita useamman vaihtoehdon

4.3 Osallistuminen lääketutkimukseen

Lääketutkimuksista oli kuullut 64 % vastaajista. Suurin osa oli kuullut niistä koulussa (46 %) tai perheenjäseniltä tai tuttavilta (41 %) (**taulukko 6**).

Taulukko 6. Lähteet, joista lapset ovat kuulleet lääketutkimuksista* (n = 286).

Lähteet, joista lapset ovat kuulleet lääketutkimuksista	% (n)
Koulu	46 (94)
Perheenjäsenet tai tuttavat	41 (84)
Lääkäri/hoitaja/apteekki	14 (28)
Televisio	12 (24)
Internet	9 (19)
Muu lähde, esimerkiksi kirja, sanomalehdet	9 (18)

* Vastaaja on voinut valita useamman vaihtoehdon

Yli puolet (57 %) vastanneista mielsi lääketutkimuksen tarkoittavan sitä, että lääkkeitä tutkitaan ihmisillä tehon ja mahdollisen vahingollisuuden selvittämiseksi. Neljäsosa (26 %) lapsista ei tiennyt, mitä lääketutkimuksella tarkoitetaan. 17 % vastasi, että lääketutkimuksissa tutkitaan lääkettä eläimillä, jotta saadaan tietää onko se tehokas, ja 0,7 % että lääkärit antavat lääkettä, joka voi olla ihmiselle vaarallinen.

Suurinta osaa vastaajista (74 %) ei ollut koskaan pyydetty lääketutkimukseen, ja 6 % oli kieltäytynyt osallistumasta siihen pyydettyäessä (**taulukko 7**). Yleisimmät syyt osallistua lääketutkimukseen olivat, että uusi lääke voisi auttaa muita lapsia (57 %) tai vastaajaa itseään (55 %). Hyvin moni oli huolissaan, että lääkkeestä voisi olla itselle haittaa (71 %), mikä oli yleisin syy kieltäytyä lääketutkimuksesta.

Taulukko 7. Osallistuminen lääketutkimukseen sekä syyt osallistua ja kieltäytyä osallistumasta lääketutkimukseen (n = 286).

Osallistuminen lääketutkimukseen	% (n)
Lasten osallistuminen lääketutkimukseen	
Ei ole koskaan pyydetty osallistumaan lääketieteelliseen tutkimukseen	74 (209)
On osallistunut lääketieteelliseen tutkimukseen	16 (45)
On pyydetty osallistumaan lääketieteelliseen tutkimukseen, mutta on kieltäytynyt	6 (16)
On tällä hetkellä mukana lääketieteellisessä tutkimuksessa	5 (13)
Syy osallistua lääketutkimukseen *	
Uusi lääke voisi auttaa muita lapsia	57 (132)
Uusi lääke voisi auttaa minua	55 (128)
Lääkäri tai hoitaja kertoisi tutkimuksesta ja pyytäisi osallistumaan	26 (61)
Vanhempani sanoisivat, että pitäisi suostua	16 (37)
Osallistumisesta saisi rahaa tai palkkion	3 (7)
Muu syy, esimerkiksi se on mielenkiintoista, vanhemmat päättivät kun olin vauva	8 (19)
Syy kieltäytyä osallistumasta lääketutkimukseen*	
Olisin huolissani siitä, että lääkkeestä voisi olla minulle haittaa	71 (191)
Olisi liian monia verikokeita tai sairaalakäyntejä	40 (108)
Verikokeiden ottaminen sattuu liikaa	25 (66)
En vain ole kiinnostunut	24 (65)
En halua olla pois koulusta	14 (38)
Vanhempani eivät halua	10 (27)
Otan jo nyt liian monta lääkettä	9 (23)
En ymmärrä, mitä hyötyä siitä olisi	6 (16)
Muu syy, esimerkiksi minulla ei ole aikaa, pidän lääkkeitä turhina	4 (11)

* Vastaaja on voinut valita useamman vaihtoehdon

Puolet vastaajista oli kiinnostunut saamaan lisätietoa lääketutkimuksista (n = 285). Internet (39 %), perinteinen kirje (36 %) ja YouTube-video (32 %) olivat yleisimpiä lähteitä, joista lapset ja nuoret haluaisivat lisätietoa lääketutkimuksista (**taulukko 8**). Vastaajista 4 % olisi halunnut kuulla koulussa lisätietoa lääketutkimuksista.

Taulukko 8. Lähteet, joista lapset ja nuoret haluavat lisätietoa lääketutkimuksista* (n = 286).

Mitä kautta lapset haluavat lisätietoa lääketutkimuksista	% (n)
Internetistä	39 (82)
Kirjeellä postin kautta	36 (77)
Videona YouTubesta	32 (69)
Sähköpostitse	24 (50)
Henkilökohtaisessa tapaamisessa	22 (47)
Älypuhelimien sovelluksen kautta	18 (38)
Toisilta lapsilta	10 (22)
Chatista tai keskustelupalstalta	6 (12)
Koulussa	4 (9)
Muulla tapaa, esimerkiksi uutisista	3 (7)

*Vastaaja on voinut valita useamman vaihtoehdon

Lapsilta ja nuorilta kysyttiin kiinnostusta osallistua lastenlääketutkimusta tukevaan nuorisopaneeliin (YPAG), jossa nuoret kertovat mielipiteitään lääketutkimuksista. Viidesosa (22 %) vastaajista oli kiinnostunut osallistumaan nuorisopaneeliin, ja 72 % kaikista vastanneista uskoi saavansa vanhemmiltaan luvan kyseiseen toimintaan. 63 %:lla vastanneista olisi aikaa nuorisopaneelia varten vähintään 1–2 päivää kuukaudessa (41 %:lla yksi päivä kuukaudessa ja 22 %:lla yksi päivä kaksi kertaa kuukaudessa). Noin viidesosalla (18 %) olisi toimintaan aikaa yksi päivä kerran vuodessa. Seitsemällä prosentilla vastaajista ei olisi toimintaan lainkaan aikaa. 11 % vastasi jonkin muun käytettävissä olevan ajan, esimerkiksi kerran viikossa tai kolme kertaa kuukaudessa.

5 POHDINTA

5.1 Tulosten pohdinta

Tämän tutkimuksen keskeinen havainto on, että lapsilla ja nuorilla on eniten kokemusta suun kautta otettavista kiinteistä lääkkeistä (esim. tabletit ja kapselit). Kuitenkin viidesosa vastaajista koki niiden käytön hankaliksi. Toinen keskeinen havainto on, että lapset ja nuoret suhtautuvat lääketutkimuksiin pääosin positiivisesti.

Paha maku ja nieleminen vaikeutena

Tulokset ovat linjassa aikaisempien lasten lääkkeisiin liittyviä ongelmia koskevien tutkimustulosten kanssa. Lääkkeiden paha maku ja se, että tabletteja on vaikea niellä, ovat lasten lääkinnän tärkeitä kehityskohteita sekä aikaisempien että tämän tutkimuksen mukaan (Sepponen ym. 2001, Lindell-Osuagwu ym. 2013, Liu ym. 2014, Liu ym. 2015). Nestemäisten lääkkeiden paha maku on ongelma, ja sen peittäminen on tärkeää lapsen hoitomyöntyvyyden vuoksi. Maun peittäminen nestemäisissä lääkemuo-doissa on aina hankalaa, ja lapsille suunnatuissa nestemäisissä valmisteissa haasteena on myös lapsille sopivien apuaineiden löytäminen (Walsh ym. 2014). Myös tablettien kokoon ja muotoon pitää kiinnittää huomiota, jotta käytettävyys lapsilla paranee. Tässä tutkimuksessa monet lapset ja nuoret kokivat, että tabletit ovat liian suuria ja siksi hankalia niellä.

EMA suhtautuu yhä myönteisemmin siihen, että kiinteät lääkemuo-dot voivat sopia myös nuoremmille lapsille. Näin on erityisesti silloin, jos lääke on pitkäaikaisessa käytössä ja lääkemuo-to on lapselle sopiva (esim. rakeet tai dispergoituva tabletti) ja mahdollistaa riittävän tarkan annostelun (CHMP 2006, CHMP ja PDCO 2013). Yksilölliset erot lasten välillä ovat kuitenkin suuria. Suurin osa tähän tutkimukseen osallistuneista lapsista ja nuorista oli vähintään 13-vuotiaita, ja monella oli pitkäaikais-sairaus. Siksi voidaan olettaa, että vastaajat ovat oppineet ottamaan tabletteja. Puolet vastaajista koki kiinteät lääkkeet helppokäyttöisiksi, mutta viidesosa lapsista ja nuorista koki kiinteän lääkemuo-don hankalaksi käyttää. Helpompikäyttöisten suun kautta otettavien lääkkeiden kehittämiseksi on siis tarvetta.

Käyttömukavuuden lisäksi helposti otettavat lääkkeet parantavat myös lasten hoitomyöntyvyyttä ja lääkehoidon tuloksia (Liu ym. 2014). Suussa hajoavat tabletit ja purutabletit helpot-taisivat nielemistä, mutta niiden pahan maun peittäminen saattaa olla vaikeaa (Walsch ym. 2014). Myös purukumia on ehdotettu lääkemuo-doksi yli 6-vuotiaille lapsille (Liu ym. 2014). Purukumin avulla on mahdollista peittää lääkkeen paha maku. Haasteena on, että lapsen pi-tää ymmärtää, että lääkepurukumi on lääke eikä sitä voi käyttää kuten tavallista purukumia. Sama ongelma on myös muissa hyvänmakuisissa lääkkeissä, joissa vaarana on lääkkeen ja makeisen eron hämärtäminen (Lam 2006, Hoppu 2012, CHMP ja PDCO 2013).

Valmisteyhteenvedosta poikkeava käyttö lapsilla on yleistä

Lapsille sopivien lääkemuo-tojen kehittäminen on tärkeää myös siksi, että lapset käyttävät lääkkeitä paljon (Hämeen-Anttila ym. 2010, Ylinen ym. 2010). Suomessa noin puolet lapsis-ta ja nuorista käyttää vähintään yhtä reseptilääkettä vuoden aikana (Fimea ja Kela 2014). Vaikka lastenlääkeasetuksen myötä lapsille ja nuorille on jo kehitetty uusia lääkkeitä ja lää-kemuotoja, on niille edelleen tarvetta. EU:n alueella noin puolet lapsille määrätystä lääkkeis-tä määrätään edelleen valmisteyhteenvedon ohjeista poiketen (off label) (EMA 2009, Eilul ym. 2015). Poikkeava ikä, annos ja antoreitti ovat tyypillisiä syitä poiketa valmisteyhteen-vedon ohjeista (Lindell-Osuagwu ym. 2009). Tutkimusten mukaan off label -käyttö lisää lapsilla riskiä lääkkeiden haittavaikutuksille (Mason ym. 2012). Sopivien lääkkeiden kehittäminen lapsille on siis tärkeää heidän lääketurvallisuutensa kannalta.

EMAn viisivuotisraportin mukaan aikuisten lääkkeiden kehittämiseksi ei ole aiheutunut viivet-tä, vaikka tarkasteluvälillä 2007–2013 lasten lääkehoitoon ja tutkimukseen on panostettu ai-kaisempaa enemmän (EMA 2013). Seuraavan viisivuotiskauden aikana vaikutusten odote-taan näkyvän vielä laajemmin. Kuitenkaan pelkkä viranomaisaloite ei riitä samaan aikaan riittävää lasten lääkkeiden tutkimuksen kehitystä (Corny 2015). Myös lääkeyritysten tulee ol-la motivoituneita kehittämään erityistarpeisiin lääkkeitä.

Vanhemmat ovat lapsille tärkein lääketiedon lähde

Lapset käyttävät lääketiedon lähteenä useammin sukulaisiaan kuin aikuiset. Tämän tutkimuksen mukaan lasten yleisin lääketiedon lähde oli vanhemmat. Seuraavaksi yleisimmät lähteet olivat lääkkeiden pakkauselosteet, terveydenhuollon ammattilaiset ja internet. Aikuisilla tehdyissä tutkimuksissa yleisimmät lääketiedon lähteet ovat olleet terveydenhuollon ammattilaiset, lääkkeiden pakkauselosteet ja joissakin tutkimuksissa myös internet (Närhi 2007, Holappa ym. 2012, Hämeen-Anttila ja Lääkeinformaatiota lääkkeiden le -työryhmä 2014).

Aikuisväestössä sukulaisten ja ystävien käyttäminen lääketiedon lähteenä vaihtelee iän mukaan (Närhi ym. 2007). 15–29-vuotiaista neljäsosa kääntyy tuttaviansa puoleen lääkkeisiin liittyvissä kysymyksissä. Sen sijaan yli 30-vuotiaiden keskuudessa osuus on noin 6–8 %. Tämän perusteella sukulaisten ja tuttavien käyttäminen lääketiedonlähteenä vähenee iän myötä. Lapsia tulisi kannustaa käyttämään luotettavia lääketiedon lähteitä, kuten terveydenhuollon ammattilaisia tai lääkkeiden pakkauselosteita. Toisaalta on tärkeää, että lapset keskustelevat asiasta myös vanhempiensa kanssa, jotta vanhempi on tietoinen lapsensa lääkkeiden käytöstä.

Lapsilla ja nuorilla on kiinnostusta lastenlääketutkimusta tukevaan nuorisopaneeliin

Viidesosa vastaajista oli kiinnostunut osallistumaan lastenlääketutkimusta tukevaan nuorisopaneeliin (YPAG). Kahdella kolmesta olisi aikaa ryhmälle yksi päivä kerran tai kaksi kertaa kuukaudessa, mikä olisi hyvinkin riittävästi kyseistä toimintaa varten. FINPEDMED harmitsee parhaillaan nuorisopaneelin perustamista Suomeen. Tämän tutkimuksen tulosten pohjalta edellytykset ryhmän toimintaan on olemassa. Suomessa on hyviä kokemuksia erilaisten nuorisopaneelien toiminnasta. Esimerkiksi lapsiasiavaltuutetun toimiston työssä 14–18-vuotiaiden nuorten neuvonantajaryhmä, Nuoret Neuvonantajat, on toiminut vuodesta 2010 lähtien (Lapsiasiavaltuutettu 2015).

5.2 Tutkimuksen luotettavuuden arviointi

Tämän tutkimuksen vahvuus on se, että viidesosa kyselyyn vastaajista oli osallistunut lääketutkimukseen, mikä antaa arvokasta tietoa lasten ja nuorten aidoista kokemuksista lääketutkimuksista. Tutkimukseen osallistui myös paljon pitkäaikaissairaita, jotka joutuvat käyttämään terveisiin lapsiin verrattuna enemmän lääkkeitä. Tällöin heillä on myös enemmän kokemuksia erilaisista lääkemuodoista, mikä antoi heille hyvän pohjan vastata kyselyyn.

Tutkimuksen tuloksia ei voida yleistää koko väestöön, sillä kyseessä on mukavuusotos. Varmaa tietoa ei ole siitä, onko kysely välittynyt välikäsilta eteenpäin, esimerkiksi kuntien sivistystoimen johtajien kautta opettajille ja lapsille. Otoksessa tytöt (67 % vs. väestötasolla 49 %) ja 13–15-vuotiaat (53 % vs. väestötasolla 37 %) olivat yliedustettuina (Tilastokeskus 2015). Noin 40 %:lla vastaajista oli pitkäaikaissairaus, mikä on enemmän kuin lapsiväestössä keskimäärin. Suomessa noin 20 %:lla lapsista ja nuorista on jokin pitkäaikaissairaus (Rajantie ja Perheentupa 2005).

Lapsista ja nuorista 182 vastasi kysyttäessä ”Oletko kuullut lääketutkimuksista?”, että on kuullut lääketutkimuksista aiemmin. Jatkokysymykseen ”Mistä olet kuullut lääketutkimuksista?” tuli kuitenkin lukumäärältään enemmän vastauksia eli 205. Sähköisessä kyselylomakkeessa jatkokysymyksen olisi voinut avata vain niille, jotka vastasivat alkuperäiseen kysymykseen kyllä. Kyselylomakkeessa ei myöskään ollut eritelty erilaisia tablettimuotoja, kuten purutabletteja, suussa hajoavia tabletteja ja nieltäviä tabletteja. Esimerkiksi suussa hajoavien tablettien ottaminen on lapsille todennäköisesti helpompaa kuin nieltävien tablettien.

5.3 Päätelmät

Tutkimuksen tulokset osoittavat, että vaihtoehtoisten, lapsille sopivien lääkemuotojen kehittämiselle on edelleen tarvetta. Lapset käyttävät eniten perinteisiä, kiinteitä lääkemuotoja, mutta he kokevat niiden käytön usein hankalaksi. Lapsille kehitettävien lääkkeiden ottaminen ei saa sattua tai pelottaa esimerkiksi nieltäessä. Tarvitaan uusia, innovatiivisiakin lääkemuotoja lasten lääkintään.

Lasten ja nuorten positiivinen asenne lääketutkimuksia kohtaan on hyvä lähtökohta lisääntyviä kliinisiä tutkimuksia ajatellen. Tutkimuksen perusteella vastaajilla on kiinnostusta ja riittävästi aikaa lastenlääketutkimusta tukevan nuorisopaneelin (YPAG) toimintaan osallistumiselle.

LÄHTEET

Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Reflection paper: formulations of choice for the paediatric population, 2006. Haettu internetistä 2.11.2015 www.ema.europa.eu

Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), Paediatric Committee (PDCO). Guideline on pharmaceutical development of medicines for paediatric use EMA/CHMP/QWP/805880/2012 Rev. 2. Haettu internetistä 7.12.2015: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/07/WC500147002.pdf

Corny J, Lebel D, Bailey B, Bussi eres JF: Unlicensed and Off-Label Drug Use in Children Before and After Pediatric Governmental Initiatives. *J Pediatr Pharmacol Ther.* 20(4):316-28, 2015 doi: 10.5863/1551-6776-20.4.316.

Ellul IC, Grech V, Attard-Montalto S: Paediatric off-label and unlicensed prescribing in primary care in Malta: Prospective observational drug utilisation study. *Int J Risk Saf Med* 15;27(3):123-34, 2015 doi: 10.3233/JRS-150654.

EMA. Report on the survey of all paediatric uses of medicinal products in Europe. European Medicines Agency 2009; EMA/794083/2009. www.ema.europa.eu

EMA. Successes of the Paediatric Regulation after 5 years. European Medicines Agency 2013; EMA/250577/2013. www.ema.europa.eu.

FINPEDMED: Info. Haettu internetistä 25.9.2015 www.finpedmed.fi

Holappa M, Ahonen R, Vainio K, Hämeen-Anttila K. Information sources used by parents to learn about medications they are giving their children. *RSAP* 8(6):579–584, 2012

Hoppu K. Lasten l akemyrkytykset – vaarallisia ja v hemm n vaarallisia. *Sic!* 4/2012

Hämeen-Anttila K, Lindell-Osuagwu L, Sepponen K, Vainio K, Halonen P, Ahonen R. Factors associated with medicine use among children aged under 12 years – a population survey in Finland. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 19: 400–407, 2010

Hämeen-Anttila K, L akeinformaatiota l akkeiden käyttäjille -tyr yhm : L aketiedon tarpeet ja lähteet. Fimea kehittä, arvioi ja informoi julkaisusarja 2/2014. Kuopio: Fimea 2014

Lam HS, ym. Risk of vitamin A toxicity from candy-like chewable vitamin supplements for children. *Pediatrics* 118: 820–824, 2006

Lapsiasiavaltuutettu. Lapsen  nen vahvistaja. Haettu internetistä 16.11.2015 <http://lapsiasia.fi/lapsiasiavaltuutettu/>

L akealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimea, Kansanel kelaitos: Suomen l aketilasto. Helsinki 2014

Mason J, Pirmohamed M, Nunn T: Off-label and unlicensed medicine use and adverse drug reactions in children: a narrative review of the literature. *Eur J Clin Pharmacol.* 68(1):21-8, 2012

National Institute for Health Research. Haettu internetistä 8.10.2015 www.cn.nihr.ac.uk

N rhi U: Sources of medicine information and their reliability evaluated by medicine user. *Pharm World Sci.* Dec;29(6):688-94, 2007

N rhi U, Helakorpi S: Sources of medicine information in Finland. *Health Policy* 84(1):51-7, 2007

Lepola P, Pakka S, Vetterranta K, Korppi M: FINPEDMED odottaa lastenl ak tutkimuksia Suomeen. *Sic!* 4, 2012 <http://sic.fimea.fi>

Lindell-Osuagwu L: L akkeist  puuttuu usein virallinen k ytt ohje lapsille. *Sic!* 2, 2014 <http://sic.fimea.fi>

Lindell-Osuagwu L, Korhonen MJ, Saano S, Helin-Tanninen M, Naaranlahti T, Kokki H. Off-label and unlicensed drug prescribing in three paediatric wards in Finland and review of the international literature. *J Clin Pharm Ther* 34: 277–287, 2009

Lindell-Osuagwu L, Sepponen K, Faroqui S, Kokki H, Hämeen-Anttila K, Vainio K. Parental reporting of adverse drug event sand other drug-related problems in children in Finland. *Eur J Clin Pharmacol* 69: 985–994, 2013

Liu F, Ranmal S, Batchelor H K, Orlu-Gul M, Ernest T B, Thomas IW, Flanagan T, Tuleu C: Patient-Centred Pharmaceutical Design to Improve Acceptability of Medicines: Similarities and differences in Paediatric and Geriatric Populations. *Drugs* 74:1871–89, 2014

Liu F, Ranmalb S, Batchelor H K, Orlu-Gulb M, Ernestd T B, Thomase I W, Flanaganf T, Kendallb R, Tuleub C, Formulation factors affecting acceptability of oral medicines in children. *International Journal of Pharmaceutics* 492(1-2):341-43, 2015

Paavola A: Lastenlääkevalmisteiden erityispiirteitä. *Sic!* 2, 2012 <http://sic.fimea.fi>

Rajantie J, Perheentupa J: Lasten terveys. Teoksessa: Aromaa A, Huttunen J, Koskinen S ja Teperi J. (toim) *Suomalaisten terveys*. Kustannus Oy Duodecim, Kansanterveyslaitos ja Stakes. Saarijärven Offset Oy, Saarijärvi 298-326, 2005

Sepponen K, Vainio K, Varanka-Hietala M, Ahonen R. Antibiotic treatment of children with respiratory infections – a survey of Finnish parents. *J Soc Adm Pharm* 19(2): 65–71, 2001

Tilastokeskus: Väestö. Haettu internetistä 14.10.2015 www.tilastokeskus.fi

Turner MA, Capatano M, Hirschfeld S, Giaquinto C. Paediatric drug development: The impact of evolving regulations. *Adv Drug Deliv Rev* 73: 2-13, 2014

Ylinen S, Hämeen-Anttila K, Sepponen K, Kettis Lindblad Å, Ahonen R. The use of prescription medicines and self medication among Finnish children under 12 years. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 19(10): 1000–1008, 2010

Walsh J, Cramb A, Woertz K, Breikreutz J, Winzenburg G, Turner R, Tuleu C. Playing hide and seek with poorly tasting paediatric medicines: Do not forget the excipients. *Adv Drug Deliv Rev* 73: 14-33, 2014

LIITTEET

LIITE 1. Kyselylomake (ks. seur. sivu).



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

KYSELY LAPSILLE JA NUORILLE

Miksi kysymme?

Euroopan Lääkeviraston kanssa työskentelevä Lastenlääkekomitea pyrkii varmistamaan, että lasten lääkkeet ovat tehokkaita, turvallisia ja että lapset kykenevät ottamaan ne.

Osana tätä työtä Lastenlääkekomitea haluaa tietää, miltä lapsista ja nuorista tuntuu ottaa erilaisia lääkkeitä (kyselyn osa I). Lisäksi halutaan kuulla, mitä lapset ja nuoret ajattelevat osallistumisesta uuden lääkkeen lääketieteellisiin tutkimuksiin (lääketutkimuksiin) (kyselyn osa II).

Sinun mielipiteesi on meille erittäin tärkeä. Kiitos kun autat meitä vastaamalla seuraaviin kysymyksiin

Tietoja sinusta

Montako vuotta olet? _____

Missä maassa asut? _____

Oletko tyttö vai poika? _____



OSA I: Mielipiteitä lääkkeistä

Kysymys 1

Minulla on pitkäaikainen sairaus (oireet, sairaus tai terveydentila, joka on vaivannut minua **3 kuukautta tai enemmän**)

Ei

Kyllä

Kysymys 2

Valitse, minkä tyyppisiä lääkkeitä olet ottanut aiemmin ja mitä otat tällä hetkellä. (Jätä tyhjäksi ne, joita et ole koskaan käyttänyt)

	AIEMMIN	TÄLLÄ HETKEL LÄ
Nestemäinen lääke (nieltävä, esim. siirappi)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kiinteä lääke (esim. tabletti tai kapseli)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lääke, jonka hengität suun tai nenän kautta (inhalaattori)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ruiskeena annettava lääke (esim. rokote)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Voide tai muu iholle levitettävä lääke	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muu (mikä?: _____):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kysymys 3

Mitkä lääkkeet ovat sinulle helpoimmat ja vaikeimmat ottaa?

Valitse rastittamalla alla olevalta listalta sen mukaan, mitkä lääkkeet on helppo ottaa, ok ottaa, ei kovin helppo ottaa ja ne, jotka on vaikea ottaa (jätä tyhjäksi ne, joista et osaa sanoa)

	Helppo ottaa	Ok ottaa	Ei kovin helppo ottaa	Vaikea ottaa
Nestemäinen lääke (nieltävä, esim. siirappi)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kiinteä lääke (esim. tabletti tai kapseli)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lääke, jonka hengität suun tai nenän kautta (inhalaattori)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ruiskeena annettava lääke (esim. rokote)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Voide tai muu iholle levitettävä lääke	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muu (mikä?: _____)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kysymys 4

Jos sinusta on vaikea ottaa lääkkeitä, valitse syy(t) siihen (voit valita yhden tai useamman vaihtoehdon):

Minun täytyy ottaa lääke/lääkkeitä liian usein

Lääkkeen ottoa on vaikea muistaa

Lääkkeet maistuvat pahalta

Lääkkeiden otto sattuu

En usko, että lääkkeet auttavat minua

Muu syy (mikä?): _____

Kysymys 5

Jos sinulla on kysyttävää lääkkeestä, mistä normaalisti löytäisit vastauksen? (voit valita useamman vaihtoehdon)

Kysyn vanhemmiltani

Kysyn lääkäriltä / hoitajalta / apteekista

Kysyn muilta lapsilta / nuorilta, joilla on sama sairaus

Luen lääkkeen pakkausselosteen

Etsin internetistä

Muu (mikä?): _____

OSA II: Käsityksiä lääketutkimuksiin osallistumisesta

Kysymys 6

Oletko koskaan kuullut lääketutkimuksista?

En

Olen



Mistä kuulit?

Vanhempani kertoivat minulle

Kuulin koulussa

Lääkäri / hoitajani / apteekin työntekijä kertoi minulle

Muu lähde, (mikä?):

→ Mitä ymmärrät lääketutkimuksella? Valitse yksi seuraavista väittämistä

Siinä tutkitaan lääkettä ihmisillä, jotta saadaan tietää, onko se tehokas vai voiko se olla vahingollinen

Siinä tutkitaan lääkettä eläimillä, jotta saadaan tietää, toimiiko lääke

Siinä lääkärit antavat lääkettä, joka voi olla vaarallinen ihmisille

En tiedä, mitä se tarkoittaa

Kysymys 7

Valitse väittämä, joka sopii sinulle parhaiten:

- Minua ei ole koskaan pyydetty osallistumaan lääketutkimukseen
- Minä olen ollut mukana lääketutkimuksessa
- Olen tällä hetkellä mukana lääketutkimuksessa
- Minua pyydettiin osallistumaan lääketutkimukseen, mutta kieltäydyin koska (kerro syy kieltäytymiseesi):

Kysymys 8

Mikä/mitkä syy(t) saivat sinut **suostumaan** lääketutkimukseen osallistumiseen? (voit valita useamman vaihtoehdon):

- Uusi lääke voisi auttaa minua
- Uusi lääke voisi auttaa muita lapsia
- Vanhempani sanoisivat, että minun pitäisi suostua
- Lääkäri tai hoitajani kertoisivat tutkimuksesta ja pyytäisivät osallistumaan
- Muu syy (mikä?): _____

Kysymys 9

Miksi sinä **kieltäytyisit** osallistumasta lääketutkimukseen? (voit valita useamman vaihtoehdon):

- Olisin huolissani siitä, että lääkkeestä voisi olla minulle haittaa
- Otan jo nyt liian monta lääkettä
- Olisi liian monia verikokeita tai sairaalakäyntejä
- Verikokeiden ottaminen sattuu liikaa
- En ymmärrä, mitä hyötyä siitä olisi
- En vain ole kiinnostunut
- En halua olla pois koulusta
- Vanhempani eivät halua
- Muu syy (mikä?): _____

Kysymys 10

Olisitko kiinnostunut tietämään lisää, miksi lääketutkimukset ovat tärkeitä?

- En
- Olisin → Millä tavalla haluaisit tiedon? (Voit valita useamman vaihtoehdon.)

- Kirjeellä postin kautta
- Sähköpostitse
- Internetistä
- Chatista tai keskustelupalstalta
- Videonä *youtubesta*
- Älypuhelimien sovelluksen kautta (iPhone, Android, jne.)
- Toisilta lapsilta
- Henkilökohtaisessa tapaamisessa
- Muulla tapaa (miten): _____

Kysymys 11

Joissain maissa toimii ryhmiä, joissa nuoret kertovat mielipiteensä lääketutkimuksista (Young People Advisory Groups eli "YPAG"). YPAG -ryhmissä toimivat nuoret voivat kertoa myös muille lapsille, miksi lääketutkimukset ovat tärkeitä. Olisitko kiinnostunut olemaan mukana tällaisen ryhmän toiminnassa?

En

Olisin → Antaisivatko vanhempasi sinulle luvan siihen? Eivät Antaisivat

→ Kuinka paljon aikaa sinulla olisi siihen?

Yksi päivä kuukaudessa

Yksi päivä kaksi kertaa vuodessa

Yksi päivä kerran vuodessa

Muu (kerro): _____

Jos sinulla on kysyttävää tästä kyselystä, voit ottaa yhteyttä sähköpostitse englanninkielellä Franca Ligasiin (yhteyshenkilö Euroopan Lääkevirastossa) osoitteeseen: Children@ema.europa.eu tai suomenkielellä Ann Marie Kaukoseen (yhteyshenkilö Suomen lääkevirastossa Fimeassa) osoitteeseen: annmarie.kaukonen@fimea.fi

tai

postitse englanninkielellä osoitteeseen:
Paediatric Medicines
Product Development Scientific Support Department
European Medicines Agency
30 Churchill Place, Canary Wharf, London E14 5EU
United Kingdom

Voit halutessasi kirjoittaa tähän lääkkeiden käyttöön tai lääketutkimuksiin liittyviä ajatuksiasi tai tarkennuksia vastauksiisi.

Kiitämme ajastasi ja vastauksistasi kysymyksiimme.



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

PL 55, 00034 FIMEA | Käyntiosoitteet: Helsinki, Mannerheimintie 103b | Mannerheimintie 166, Helsinki (Valvontalaboratorio) | Microkatu 1, Kuopio