



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

Fimean laboratorion näkökulma soluterapiatuotteiden testaukseen

Jaana Vesterinen
Solutilaisuus 13.12.2011

Fimean laboratorio on Suomen virallinen lääkkeiden valvontalaboratorio

- Laboratorion tehtävänä on
 - Lääkkeiden laadun valvonta (jälkivalvonta)
 - Farmakopeatyö, lääkkeiden laadunvalvontaan sovellettavien menetelmien testaus ja optimointi (EDQM:n asiantuntijaryhmät P4, 10B ja 6)
 - Plasmaperäisten lääkevalmisteiden, rokotteiden ja immunoglobuliinien sekä immunoseerumeiden erävapautus
- Laboratorion testaussuunnitelma:
 - Riskiarvioon perustuva testaussuunnitelma
 - Kansainväliset testausohjelmat: CAP-ohjelma ja MRP-ohjelma
 - Muualta Fimeasta saadut toimeksiannot
 - Muu viranomaisyhteistyö
- Laboratorion henkilövahvuus: 19 htv
- ISO 17025 standardin mukainen laatujärjestelmä
- FINASin myöntämä akkreditointi

OMCL-laboratorioiden verkosto ja biologisten lääkkeiden laadunvalvonta

- Fimean laboratorio on Suomen kansallinen OMCL-laboratorio (Official Medicines Control Laboratory)
- Kansalliset OMCL-laboratoriot muodostavat verkoston, jota Euroopan neuvoston alainen EDQM koordinoi
- Keskitetyn myyntiluvan saaneiden lääkkeiden laatua valvotaan keskitetysti EMA:n toimeksiannosta OMCL-verkostossa EDQM:n koordinoimana ns. **CAP-ohjelman** puitteissa (vuodesta 1999 alkaen)

2010 CAP ohjelmassa testattiin 32 ihmislääkettä, joista 20 oli biologisia
44% havaittiin teknisiä, tieteellisiä tai editoriaalisia puutteita

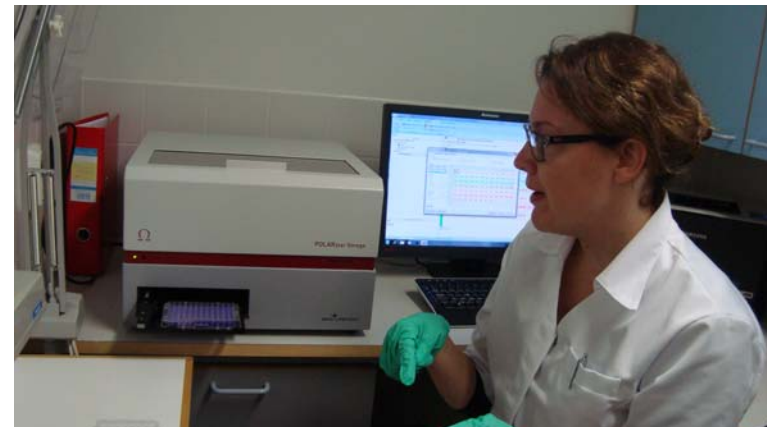
- Kaikki biologiset lääkevalmisteet kuuluvat keskitetyn valvonnan piiriin
- **Biologisten lääkkeiden laadunvalvonta asettaa uusia metodologisia haasteita valvontaviranomaisille!**

Biologiset testit Fimean laboratoriossa

Biologiset lääkkeet on yksi Fimean painopistealueista. Laboratorion valmiutta testata biologisten lääkkeiden laatua on kehitetty osana Fimean strategiaa.

- Mikrobiologinen laboratorio puhdastiloineen
steriiliystestaus ja mikrobimääritykset, endotoksiinitestaus
- Soluviljelylaboratorio vuodesta 2009
proliferaatio-, neutrisaatio- ja apoptoositestaus
- Laitteistoista:
Monileimalukija (absorbanssi, luminesenssi, fluoresenssi) - ELISA
Elektroforeettiset menetelmät
Biologisille näytteille soveltuva
LC-laitteisto

EDQM:n vertaisarvio 2011
ELISA-menetelmälle



Solutestaukset Fimean laboratoriossa

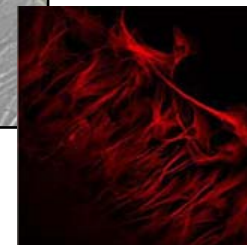
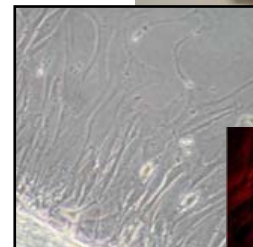
Mikroskopia



Soluviljelylaboratorio
vuodesta 2009



Solukantoja



Biologisten lääkkeiden tehon testaus

- Tehon testaukseen käytettävät menetelmät ovat monimutkaisia, niissä on useita muuttujia
 - CAP-ohjelmassa on havaittu, että mittausten toistettavuus riippumattomassa laboratoriossa ei aina ole helppoa; menetelmän optimointi voi jäädä puutteelliseksi ja / tai menetelmäsiirto voi olla haastavaa
- Euroopassa on pulaa laboratorioista, jotka voivat ottaa kantaa menetelmien toimivuuteen ja suorittaa erityisesti potenssitestejä biologisille lääkeaineille
- Myyntiluvan haltijat ovat suhtautuneet positiivisesti vuorovaikutukseen

Fimean laboratorio ja soluterapiatuotteet

Mitä ovat ne soluterapiatuotteiden kriittiset ominaisuudet, johon tulisi keskittyä?

- Potenssimääritykset
- Erilaistumismittarit
- Puhtaus / epäpuhtaudet, steriiliys
- Säilyvyys / kesto aika, vertailtavuus

→ Voisiko vuorovaikutus toimijoiden ja viranomaislaboratorion välillä edistää mittausmenetelmien kriittisten vaiheiden hallintaa?

- Lähtömateriaalin karakterisaatio / tuotannossa käytettyjen raaka-aineiden laatuvaatimukset

→ Voisimmeko olla edelläkävijöitä soluterapiatuotteiden testauksessa ja käynnistää preautorisaatiotestauksen?