

13.12.2011

Soluterapiatuotteiden testauksen keskustelutilaisuus

Helsinki, 13.12.2011
Sinikka Rajaniemi

Tilaisuuden avauspuheenvuoro

Fimean tehtäviin kuuluvat lääkealan lupa- ja valvontatehtävät, tutkimus- ja kehittämistehtävät sekä lääkeinformaation tuottaminen ja välittäminen lääkehuollon ja lääkehoitojen vaikuttavuuden parantamiseksi. Fimea pyrkii vaikuttamaan sekä kansallisesti että kansainvälisesti. Fimea pyrkii tiiviiseen vuorovaikutukseen sidosryhmien kanssa, jotta se toiminta vastaisi mahdollisimman hyvin kansanterveyden turvaamisen vaatimuksia. Tällaisesta vuorovaikutuksesta on kysymys tässäkin kokouksessa.

Suomen Lääkepolitiikka 2020 ottaa huomioon muuttuvan toimintaympäristön ja globalisaation lääkealalle asettamat haasteet, jotka eivät voi olla vaikuttamatta myös viranomaistoimintaan. Viime vuosikymmeninä bioteknologian, molekyylibiologian ja solubiologian sekä biomateriaalien tutkimus on edistynyt merkittävästi ja mahdollistanut uudentyyppisten lääkkeiden kehityksen. Tästä osoituksena on biologisten lääkkeiden nopeasti kasvava rooli lääkeshoidossa. Biologiset lääkkeet ovat Fimean kansainvälisen toiminnan painopistealue.

Solu- ja geeniterapia- sekä kudostuotteet eli ATMP-tuotteet ovat uusin tulokas biologisten lääkkeiden arsenaalissa. Euroopan markkinoille ensimmäinen ATMP-tuote, ChondroCelect, hyväksyttiin vuonna 2009. EUn alueella on viimeisten kymmenen vuoden aikana ollut käynnissä yli 300 kliinistä tutkimusta, joissa on testattu elävien solujen toimivuutta kudostuotteiden hoidossa. EU:n lainsäädäntö mahdollistaa ATMP-tuotteiden kehityksen ja pienimuotoisen valmistuksen kansallisen valmistusluvan turvin. Olemme erittäin tyytyväisiä siihen, että Suomessa on tällaista tuotekehitystä ja että tässä kokouksessa on mukana alan pioneereja.

Yhtenä Lääkepolitiikan tavoitteena on innovatiivisten lääkkeiden kehityksen edistäminen. Innovatiivisten lääkkeiden valvonnassa törmätään usein siihen ongelmaan, että viranomaisten vaatimuksia ei ole helppo ennakoida olemassa olevien ohjeistojen perusteella. Vastatakseen tähän tarpeeseen, Fimea on kehittänyt lääkeneuvolakonseptin, jonka tarkoituksena on opastaa erityisesti innovatiivisten lääkkeiden kehityksen alussa olevia toimijoita ymmärtämään viranomaisen vaatimuksia. Samalla Fimean asiantuntijat saavat kosketuksen innovaatioiden hyödyntämiseen käytännön tasolla.

ATMP-tuotteiden, erityisesti eläviä soluja sisältävien tuotteiden laadun ja turvallisuuden varmistaminen on erityisen haasteellista. Tuotteisiin liittyvien riskien toteamisessa ja vähentämisessä ei voida käyttää kaikkia tavanomaisia keinoja. Eläviä soluja sisältävien tuotteiden valmistaminen, testaus ja käyttöönotto vaativat jatkuvaa vuoropuhelua tutkimusyhteisön, lääketeollisuuden ja viranomaisten välillä.

Fimea arvostaa teidän ammattitaitoanne ja haluaa kutsua teidät vuoropuheluun, jotta voimme rohkeasti kehittää suomalaista osaamista pitkälle kehittyneiden terapioiden, tässä yhteydessä erityisesti soluterapiatuotteiden, alueella ja olla edelläkävijöitä EU:ssa.