

Katastrofi joka lisäsi turvallisuutta

Talidomidin aiheuttamasta katastrofista on kulunut 50 vuotta. Lääkettä markkinoitiin turvallisena unilääkkeenä, koska se näytti olevan käytännöllisesti katsoen myrkytön. Edes LD₅₀-arvoa ei tahdottu saada määritettyä. Antiemeettinä talidomidi oli suosittu raskauspahoinvointilääke. Tuohon aikaan uskottiin yleisesti, etteivät lääkkeet pääse istukan läpi odottavasta äidistä sikiöön (www.en.wikipedia.org). Lääkkeiden turvallisuuden tutkimus oli yksinomaan teollisuuden vastuulla useimmissa maissa.

Talidomidi tuli markkinoille 1957. Kului nelisen vuotta ja syntyi noin 10 000–20 000 raajatonta lasta. Ensimmäinen epämuodostumaepäily ilmoitettiin tehtaalle 16. marraskuu-

ta 1961. Talidomidi poistettiin markkinoilta 27. marraskuuta 1961 Saksassa ja nopeasti sen jälkeen muissa maissa. Myöhemmin selvisi, että raskaudenaikaiset epämuodostumat kehittyvät ihmissikiöön vain, jos lääkettä käytetään alkuraskaudessa kahden viikon sisällä (35.–49. päivänä viimeisten kuukautisten alkamisesta). Vuonna 1962 voitiin osoittaa ensimmäisen kerran eläinkokeissa epämuodostumien synty, mutta vain muutamalla kanilajilla (www.contergan.grunenthal.info). Lääketehdas oli syytettyä oikeudessa 1968–1970. Tuomion sijasta käsittely päättyi siihen, että tehdas maksoi vapaaehtoisesti korvauksia vammautuneille lapsille (www.thalidomidesociety.co.uk/publications).

Vaikutusmekanismi, joka johtaa raajojen epämuodostumiseen selvisi vasta paljon myöhemmin – yli 2 000 tutkimuksen jälkeen – käytetäessä poikkeuksellisesti koe-eläiminä kanaa ja seeprakalaa (www.en.wikipedia.org).

Katastrofin seurauksena syntyi lääketurvallisuutta parantava ohjeisto, lainsäädäntö ja viranomaisvalvonta eri maissa eri tahtiin. Se ei haitannut kehitystä, 1960-luku oli uusien lääkkeiden kulta-aikaa (Emanuel M ym. *Lancet* 2012;380:781). Ehkä tärkein viesti tälle päivälle on, että ensimmäiset varoitukset haitoista tulivat kahdelta valppaalta kliinikolta. ■ KP