

Markkinoilta poistuvat lääkkeet pitäisi sallia osalle potilaista ilman erityislupaa

Kun psyykenlääke vain katoaa

Läketietokeskuksen taannoisessa kampanjassa ”Vain otettu lääke auttaa” nostettiin koko kansan tietoisuuteen se ongelma, että vain puolet potilaista noudattaa lääkärin antamia hoito-ohjeita (1). Mutta kuinka käy silloin kun potilaalla ei ole mistä ottaa, kun lääke vain katoaa markkinoilta?

Suomessa markkinoilta poistuu keskimäärin 26 lääkevalmistetta vuodessa (2). Lääkkeen markkinoilta poistaminen saa aikaan tilanteen, jossa hoitoa joudutaan arvioimaan potilaasta riippumattomista syistä. Yksittäiselle klinikolle kertyy vain rajallisesti kokemusta siitä, miten potilaiden lääkehoitojen uudelleen järjestelyt onnistuvat lääkkeen poistuessa markkinoilta. Tuntuma lääkityksen lopettamisen onnistumisesta tai uuden korvaavan lääkehoidon löytymisestä sirotuu pieniksi otoksiksi, joista ei synny kokonaiskuvaa.

Vuonna 2005 sairaalaamme alkoi kertyä potilaita, joiden psykoottiset oireet olivat aktivoituneet vuosien tasaisen jakson jälkeen. Yhteistä potilaille oli se, että he olivat muutamaa kuukautta aiemmin lopettaneet tioridatsiinilääkityksensä. Kyseessä on pitkään käytössä ollut niin sanottu ensimmäisen polven psykoosilääke, joka vedettiin vuonna 2005 pois markkinoilta lähes kaikista maista vaarallisten rytmihäiriöiden ja äkkikuoleman riskin vuoksi. Kyseisen riskin katsotaan olevan tämän ryhmän lääkkeiden luokkaominaisuus, mutta riskin on arvioitu olevan suurin tioridatsiinin kohdalla (3), ja vain se vedettiin turvallisuussyistä pois markkinoilta. Lopullista markkinoilta vetoa edelsi vuodesta 2001 alkaen rajoitus käyttää lääkettä vain niissä tilanteissa, joissa muilla lääkkeillä ei saatu vastetta.

Saadaksemme käsityksen psykoottisten relapsien määrästä teimme suomalaisiin tietokantoihin (Kela ja Hilmo) perustuvan tutkimuksen tioridatsiinia käyttäneiden potilaiden

sairaalahoidoista vuosien 2000 ja 2005 välisenä aikana (4). Havaitsimme, että rajoitetun käytön aikana tioridatsiinin käyttö väheni tasaisesti, mutta sairaalahoitoon joutuneiden potilaiden osuus pysyi samansuuruisena, kunnes vuonna 2005 heidän määränsä kaksinkertaistui. Näin ollen näyttää todennäköiseltä, että käyttäjistä olivat lopulta jäljellä ne potilaat, joille lääkkeestä ei tullut haittoja ja joilla muut lääkkeet eivät olleet tehokkaita. Heille tioridatsiinin markkinoilta veto aiheutti psyykkisen tilan romahtamisen, jota tuskin olisi tapahtunut, mikäli heidän lääkehoitonsa olisi jatkunut ennallaan. Kokemuksemme mukaan monien potilaiden hoidossa ei saatu muilla valmisteilla kunnollista vastetta eli tilan huononeminen jäi pysyväksi. Tämä viittaa siihen, että antipsykoottien tehoissa on eroja (5, 6).

On aiheellista miettiä, miten tällaisia yksittäiselle ihmiselle kohtuuttomia sairauden pahenemisvaiheita voitaisiin estää. Tioridatsiinipotilaita koskevan tutkimuksemme perusteella ainakin vakiintuneiden ja markkinoilla pitkään olleiden lääkkeiden osalta tulee harkita markkinoilta vetämisen sijaan lääkityksen jatkamista ilman erityislupajärjestelyä niille potilaille, joilla lääke on ollut tehokas, joille se ei ole pitkäaikaiskäytössä aiheuttanut haittoja ja joille lääkkeen korvaaminen voi olla vaikeaa. Uusille potilaille näitä lääkkeitä ei sen sijaan tule aloittaa. Markkinoilta vedon yhteydessä asiasta on tiedotettava hyvissä ajoin ja mahdollisuuksien mukaan julkaistava suositus niistä lääkkeistä, jotka näyttävät toimivan vaihtotilanteissa. Suositukset edellyttävät joko kliinistä tutkimusasetelmaa, rekisteritutkimusta tai aktiivista lääkevaihtojen tulosten keräämistä lääkehaittailmoitusten tapaan. Tämä siis edellyttäisi jokaiselta klinikolta aktiivisuutta ja vastuuta.

Tioridatsiini vedettiin markkinoilta turvallisuussyistä. Tavallisimmin syyt kuitenkin ovat

tuotannollistaloudellisia, sillä vuosittain keskimäärin vain kaksi lääkevalmistetta poistetaan markkinoilta haittavaikutusten vuoksi (7). Kilpailu lääkemarkkinoilla on kovaa, jopa niin että isot lääkeyhtiöt lahjoavat kilpailijoita ulos markkinoilta (8). Tällä hetkellä klooripromatsiini eli ”larkku”, tuo kaikkien psykoosilääkkeiden esiäiti, on poistumassa markkinoilta. Todennäköisesti yksittäiset potilaat joutuvat kantamaan tämänkin liiketaloudellisen päätöksen seuraukset, ellei asiaa pohjusteta ja ohjeisteta nykyistä paremmin.

Lääkkeiden myyntilupien ehdoissa tulisi olla selkeä protokolla siitä, kuinka myyntiluvan haltijan vastuu potilasturvallisuudesta toteutuu mahdollisessa markkinoiltavetolanteessa. Nykyisin vastuu kattaa lääkkeen käytön, mutta huonosti markkinoilta vedon. Tämä on erityisen tärkeää silloin, kun markkinoilta poistaminen tapahtuu muista kuin lääketieteellisistä syistä ja koskee pitkäaikaiskäyttöön tarkoitettuja lääkkeitä. ■

KIRJALLISUUTTA

1. Pitkäaikaisiin hoitoihin sitoutuminen – Näyttöä toiminnan tueksi. Lääketietokeskus 2004.
2. Jormanainen V, Kaila M, Mäntyranta T. Markkinoilla olevien lääkkeiden määrä kasvaa tasaisesti. Suom Lääkäril 2008; 63:3012–4.
3. Glassmann AH, Bigger JT. Antipsychotic drugs: prolonged QTc interval, torsades de pointes, and sudden death. Am J Psychiatry 2001;158:1774–82.
4. Purhonen M, Koponen H, Tiihonen J,

- Tanskanen A. Outcome of patients after market withdrawal of thioridazine: a retrospective analysis in a nationwide cohort. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2012;21:1227–31.
5. Tiihonen J, Haukka J, Taylor M, Haddad PM, Patel MX, Korhonen P. A Nationwide cohort study of oral and depot antipsychotics after first hospitalization for schizophrenia. Am J Psychiatry 2011;168:603–9.
 6. Taylor M, Cavanagh J, Hodgson R, Tiihonen J. Examining the effectiveness

- of antipsychotic medication in first-episode psychosis. J Psychopharmacol 2012;26:29–32.
7. Nurminen ML. Vanhakin lääke voi yllättää. Haittavaikutusten vuoksi markkinoilta pois vedetyt lääkkeet. SIC [verkkolehti] 8.4.2011. http://sic.fimea.fi/vanhakin_laake_voi_yllattaa.aspx.
 8. Helsingin Sanomat (HS). Köyhien lääkkeet päätyivät roskakoriin. Pääkirjoitus 21.7.2013.



MAIJA PURHONEN, LT, psykiatrian erikoislääkäri
KYS:n psykiatrian palveluysikkö

HANNU KOPONEN, professori
Helsingin yliopisto
ja HYKS, psykiatrian tulosyksikkö

JARI TIIHONEN, professori
Karoliininen instituutti, Tukholma
ja Itä-Suomen yliopisto, Kuopio

ANTTI TANSKANEN, FL, tutkija
Karoliininen instituutti, Tukholma
ja Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos (THL)

SIDONNAISUUDET

Maija-Leena Purhonen: Ei sidonnaisuuksia

Hannu Koponen: Asiantuntijapalkkio (Fimea, Valvira), luontopalkkio (Professio oy), lisenssitulo tai tekijänpalkkio (Kustannus oy Duodecim)

Jari Tiihonen: Asiantuntijapalkkio (AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly Finland, F. Hoffman-La Roche, GSK, Janssen-Cilag, Lundbeck, Organon), johtokunnan tms jäsenyys (AstraZeneca, Janssen-Cilag, Otsuka), luontopalkkio (AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly Finland, GSK, Janssen-Cilag, Lundbeck, Novartis, Pfizer)

Antti Tanskanen: Ei sidonnaisuuksia