



**Jonna Piltonen**  
**Jemina Riekkinen**  
Diakonia-ammattikorkeakoulu  
Sosiaali- ja terveysalan ammattikorkeakoulututkinto  
Sairaanhoitaja  
Opinnäytetyö, 2024

# **BIOLOGISTEN ESTOLÄÄKKEIDEN ABC MIGREENIN HOIDOSSA**

**Opas migreeniä sairastaville**



## TIIVISTELMÄ

Piltonen Jonna, Riekkinen Jemina  
Biologisten estolääkkeiden ABC migreenin hoidossa, opas migreeniä sairastaville  
Sivut 52, liitteet 1  
2024 kevät  
Diakonia-ammattikorkeakoulu  
Sosiaali- ja terveysalan ammattikorkeakoulututkinto  
Sairaanhoitaja

Opinnäytetyön tarkoitus oli luoda helposti saatavilla oleva, selkeä ja helppolukuinen opas migreeniä sairastaville potilaille. Opas pitää sisällään tietoa biologisista lääkkeistä migreenin hoidossa ja auttaa lukijaa ymmärtämään Kelan lääkekorvauksista. Opinnäytetyön tavoite oli helpottaa migreenipotilaiden tiedonhakuja biologisista lääkkeistä ja lisätä tietoisuutta niiden osuudesta migreenin hoidossa.

Opinnäytetyö tuotettiin kehittämispainotteisena eli toiminnallisena opinnäytetyönä yhteistyössä Suomen Migreeniyhdistys ry:n kanssa. Idea opinnäytetyöhön tuli työelämän tarpeesta. Tuotos on esillä Suomen Migreeniyhdistys ry:n sivuilla, jossa se on kaikkien saatavilla. Oppaan toteutuksessa hyödynnettiin lineaarista mallia, eli työ eteni vaiheittain. Materiaali oppaaseen koostettiin kirjallisuushaun pohjalta.

Oppaasta saamamme palaute on ollut pääasiassa positiivista ja kannustavaa. Oppaan on kerrottu olevan tarpeellinen ja hyödyllinen työkalu. Palautteen perusteella oppaan visuaalisuuteen ja lähteiden monipuolisuuteen on panostettu. Tuotoksen luonti vaati täsmällisen perehtymisen aiheeseen. Biologiset estolääkkeet migreenin hoidossa tarjoavat kroonista tai episodista migreeniä sairastaville mahdollisuuden elää parempaa elämää. Valitettavasti Kelan korvauksista huolimatta biologiset estolääkkeet eivät saavuta kaikkia korkeiden kustannusten vuoksi.

Asiasanat: aura, biologiset estolääkkeet, biosimilaari, CGRP, eptinetsumabi, erenumabi, episodinen migreeni, fremanetsumabi, galkanetsumabi, migreeni, monoklonaaliset vasta-aineet, krooninen migreeni

## ABSTRACT

Piltonen Jonna, Riekkinen Jemina  
ABC of Biological Preventive Medication in the Treatment of Migraine: A Guide  
for Migraine Sufferers  
51 pages and 1 appendix  
Spring, 2024  
Diaconia University of Applied Sciences  
Bachelor's Degree in Health Care  
Registered Nurse

The purpose of the thesis was to create an easily accessible, clear, and readable guide for patients who suffer from migraines. The guide contains information about biological medications for migraine treatment and helps the reader understand reimbursement from the Social Insurance Institution of Finland (Kela). The goal of the thesis was to facilitate migraine patients' information retrieval on biological medications and increase awareness of their role in migraine treatment.

The thesis was produced as a development-oriented or functional thesis in collaboration with the Finnish Migraine Association. The idea for the thesis came from the needs of working life. The produce is presented on the Finnish Migraine Association's website, where it is available for everyone. The implementation of the guide utilized a linear model, progressing step by step. The material for the guide was compiled based on a literature review.

Feedback on the guide has been mostly positive. It has been reported as a necessary and useful tool. Based on feedback, emphasis has been placed on the visual appeal and diversity of sources in the guide. Creating the produce required thorough immersion in the topic. Biological preventive medications offer the possibility of a better life for those suffering from chronic or episodic migraines. Unfortunately, despite reimbursement from Kela, biological preventive medications do not reach everyone due to their high costs.

Keywords: aura, biological medication, biosimilar, CGRP, chronic migraine, episodic migraine, eptinetsumab, erenumab, fremanetsumab, galkanetsumab, migraine, monoclonal antibodies

## SISÄLLYS

1 JOHDANTO .....	4
2 MIGREENI .....	5
2.1 Migreenin diagnosointi .....	7
2.2 Migreenin lääkehoito .....	9
2.3 Biologisten estolääkkeiden Kelakorvattavuudet .....	13
2.4 Biosimilaarit .....	15
3 OPINNÄYTETYÖN TARKOITUS JA TAVOITE .....	17
4 BIOLOGISTEN MIGREENILÄÄKKEIDEN OPPAAN KEHITTÄMISPROSESSI .....	18
4.1 Lähtökohdat ja ideointi .....	18
4.2 Suunnittelu .....	20
4.3 Tiedonhaku .....	21
4.4 Toteutus .....	23
4.5 Päättäminen ja arviointi .....	25
6 POHDINTA .....	33
LÄHTEET .....	35
LIITE 1. BIOLOGISTEN ESTOLÄÄKKEIDEN ABC MIGREENIN HOIDOSSA, opas migreeniä sairastaville .....	40

## 1 JOHDANTO

Migreeni on yleinen aivosairaus ja sitä esiintyy kaiken ikäisillä (Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Neurologinen yhdistys ry:n asettama työryhmä, 2024). Sitä sairastaa noin 700 000 suomalaista, joista 100 000 kärsii kroonisesta migreenistä (Keski-Säntti, 2021). Migreeni on naisilla yleisempää kuin miehillä (Wessman ym., 2021). Migreeni on maailmanlaajuisesti toiseksi eniten työtä ja toimintakykyä heikentävä sairaus (Keski-Säntti, 2021). Migreenialttius voi olla periytyvää (Keränen ym., 2024).

Biologiset lääkkeet ovat uusi menetelmä migreenin lääkehoidossa (Atula, 2023). Huonosti hoidettuna migreeni voi kroonistua. Biologiset lääkkeet ovat tarkoitettu kroonisen ja vaikeahoitoisen episodisen migreenin hoitoon. (Arto ym., 2023, s. 805–807.) Biologiset lääkkeet vaikuttavat migreenin taustamekanismeihin ja ovat hyvin siedettyjä ja tehokkaita migreenin hoidossa (Arto ym., 2021, s. 1031). Lääkkeet ovat Kela korvattavia (Kela, 2024b).

Opinnäytetyön tarkoituksena oli toteuttaa migreeniä sairastaville tarkoitettu opas biologisista lääkkeistä ja Kelan lääkekorvauksista. Opinnäytetyön tavoitteena on helpottaa migreeniä sairastavien tiedonhakua biologisista lääkkeistä ja lisätä tietoisuutta aiheesta. Oppaassa lääketieteellinen teksti on muutettu yleiskielelle. Oppaan kohderyhmänä ovat migreeniä sairastavat. Opinnäytetyö toteutettiin kehittämispainotteisena opinnäytetyönä lineaarista mallia käyttäen. Aineisto opinnäytetyöhön kerättiin alan kirjallisuutta hyödyntäen.

Opinnäytetyön aihe palvelee työelämän yhteistyökumppanin tarvetta. Tällä hetkellä biologisista estolääkkeistä ja niiden korvattavuuksista on hajanaisesti tietoa eri sivustoilla. Meidän tehtävänämmä oli luoda opas, jossa olisi kattavasti tietoa yhdessä paketissa niin biologisista lääkkeistä kuin Kelan korvattavuuksista lääkkeisiin liittyen. Opinnäytetyön tarkoituksena oli eri lähteitä hyödyntäen kerätä yhteen tietoa biologisista lääkkeistä ja tuottaa selkeä ja yhtenäinen opas migreeniä sairastaville. Opinnäytetyö toteutettiin yhteistyössä Suomen Migreeniyhdistys ry:n kanssa.

## 2 MIGREENI

Migreenillä tarkoitetaan sairautta, joka aiheuttaa päänsärkykohtauksia. Se on yleensä seurausta jostain ulkoisesta ärsykkeestä, joka aiheuttaa aivorungossa reaktiivisen häiriön. Näitä päänsärkykohtauksia eli migreenikohtauksia laukaisevat esimerkiksi stressaava elämäntilanne tai sen päätyminen, alkoholin liikakäyttö, unettomuus, lisääntynyt valonmäärä ja liian harva ruokailurytmi. Laukaisevat tekijät ovat yksilöllisiä. Kohtaus alkaa tavallisesti toispuoleisena sykkivänä kipuna sekä pahoinvointina ja oksenteluna. (Atula, 2023.)

Migreenikohtaukseen kuuluu neljä vaihetta: ennakko-, aura-, päänsärky- ja jälkivaihe. Ensimmäisessä vaiheessa migreenin ennakko-oireita voivat olla muun muassa väsymys, haukotteleminen, mielialan muutokset, ylienergisyys, keskittymisvaikeudet, pahoinvointi sekä arkuus valolle ja äänille. (Atula, 2023.)

Migreenikohtaukseen saattaa liittyä myös esioire eli aura. Oire esiintyy noin kolmanneksella migreenipotilaista (Artto ym., 2023, s. 805). Aura esiintyy yleensä ennen päänsärkyä, ja se on tavallisesti näkökentän häiriö, kuten sahalaidat tai sokea alue. Muita auraoireita ovat puheen puuroutuminen ja toispuoleinen halvausoire. Migreeni voi olla myös auraton. (Atula, 2023.) Aurattomassa migreenissä ennakko-oireiden tunnistaminen voi olla vaikeampaa kuin aurallisessa. Ennakko-oireet voivat olla sellaisia, joita potilaan on vaikea tulkita tai yhdistää tulevaan migreenikohtaukseen. (Huttunen, 2023, s. 73.)

Migreenipotilaat eivät aina jakaudu pelkästään auraoireellisiin ja aurattomiin vaan samalla henkilöllä voi olla sekä aurallisia että aurattomia migreenikohtauksia (Keränen ym., 2024). Harvinaisempia migreenityyppejä ovat muun muassa vatsa-, vestibulaarinen ja hemipleginen migreeni. Kohtaustiheys vaikuttaa siihen, puhutaanko episodisesta vai kroonisesta migreenistä. (Zobdeh ym., 2023.)

Päänsärkyvaiheessa toimintakyky heikkenee ja fyysinen rasitus pahentaa särkyä. Viimeisessä vaiheessa jälkioireina voi esiintyä myös väsymystä,

vaikeuksia keskittyä, ajatusten katkeamista, mielialan madaltumista tai toisaalta jopa hyväntuulisuutta. (Atula, 2023.)

Migreeni on hyvin yleinen aivosairaus, jota esiintyy kaiken ikäisillä (Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Neurologinen yhdistys ry:n asettama työryhmä, 2024). Migreeniin voikin sairastua jo varhaislapsuudessa. Migreeniä tavataan sekä miehillä että naisilla, mutta naisilla se on kolme kertaa yleisempää (Wessman ym., 2021). Suomalaisista noin 10 % sairastaa migreeniä, naisista 14,6 % ja miehistä 4,8 % (Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Neurologinen yhdistys ry:n asettama työryhmä, 2024). Migreeniä sairastaa siis noin 700 000 suomalaista, joista 100 000 kärsii kroonisesta migreenistä. Kansantaudiksi migreeniä ei silti luokitella, vaikka migreeniä esiintyy väestöllä enemmän kuin esimerkiksi depressiota tai diabetesta. (Keski-Säntti, 2021.)

WHO on tehnyt selvitystä erilaisten sairauksien ja vammojen vaikutuksesta työ- ja toimintakykyyn, ja vuonna 2019 saadussa selvityksessä kävi ilmi, että migreeni oli maailmanlaajuisesti toiseksi eniten työtä ja toimintakykyä heikentävä sairaus. Naisilla migreeni oli listan kärjessä. (Keski-Säntti, 2021.) Kansainvälisessä migreenin sairaustaakkaa käsittelevässä tutkimuksessa selvisi, että 70 % siihen vastanneista koki migreenin vaikuttavan heidän työelämäänsä. Työssäkävien osallistujien keskimääräinen sairauspoissaolopäivien lukumäärä oli 4,6 päivää viimeisen kuukauden aikana. (Martellett ym., 2018.)

Migreenialttiudesta periytyy arviolta noin puolet, ja perimän merkitys on suurempi aurallisessa migreenissä kuin aurattomassa. GWAS-tutkimuksessa (Genome-wide association study) on tunnistettu kymmeniä geenivariantteja, jotka altistavat aurattomalle tai auralliselle migreenille. Tunnistetuista riskigeneistä merkittävä osa liittyy vaskulaarisiin toimintoihin ja osa näistä erityisesti verisuonikudoksiin. (Keränen ym., 2024.)

## 2.1 Migreenin diagnosointi

Migreenin diagnosointi perustuu anamneesiin eli potilaan antamiin taustatietoihin ja kohtausten ulkopuolella normaaliin neurologiseen statukseen. Tyypillisessä migreenissä aikuispotilaalla radiologinen kuvantaminen ei ole aiheellista. Tämä kuitenkin edellyttää, että neurologinen status on normaali. (Färkkilä, 2013.) Kansainvälisen päänsärky-yhdistyksen (International Headache Society, IHS) kehittämää ICHD-3 kriteerejä (International Classification of Headache Disorders) käytetään migreenin diagnosoinnissa (Eigenbrodt ym., 2021).

Migreeni diagnosoidaan, mikäli potilaalla on ollut vähintään viisi päänsärkykohtausta, joiden aikana on esiintynyt pahoinvointia, oksentelua tai valo- ja ääniarkuutta tai molempia edellä mainittuja. Hoitamattomana kohtauksen kesto on 4–72 tuntia tai annettu hoito ei tehoa. Lisäksi päänsärlyn luonne on sykkivää, toispuoleista, särky on kovaa tai kohtalaista ja fyysinen rasitus pahentaa oireita. Migreeni on kroonista, kun päänsärkyä on kuukaudessa vähintään 15 päivänä ja migreenin kriteerit täyttyvät ainakin kahdeksana päivänä kuukaudessa vähintään kolmen kuukauden ajan. (Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Neurologinen yhdistys ry:n asettama työryhmä, 2024.) Taulukossa 1 on kuvattu aurallisen ja aurattoman migreenin kriteerit päänsärkyluokituksen avulla. Taulukossa 2 on esitetty kroonisen migreenin kriteerit.



Taulukko 1. Aurattoman ja aurallisen migreenin ICHD-3-kriteerit (mukaillen Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Neurologinen yhdistys ry:n asettama työryhmä, 2024)

Auraton migreeni	Aurallinen migreeni
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Päänsärkykohtauksia on ollut ainakin viisi.</li> <li>○ Kohtaus on kestoaltaan 4–72 tuntia (ilman hoitoa tai jos hoito ei tehoa).</li> <li>○ Kohtauksen aikana esiintyy ainakin kaksi seuraavista oireista: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ päänsärky on toispuoleista</li> <li>○ sykkivää</li> <li>○ särky on kohtalaista tai kovaa</li> <li>○ fyysinen rasitus pahentaa kipua tai se johtaa fyysisen rasituksen välttämiseen.</li> </ul> </li> <li>○ Päänsärlyn aikana esiintyy ainakin toista seuraavista oireista: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ pahoinvointia tai oksentelua</li> <li>○ valonarkuutta</li> <li>○ ääniarkuutta.</li> </ul> </li> <li>○ Muu ICHD-3-diagnoosi ei selitä oireistoa paremmin.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Päänsärkykohtauksia on ainakin kaksi tai enemmän.</li> <li>○ Aura muodostuu yhdestä tai useammasta täysin palautuvasta auroireesta: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ näköoire</li> <li>○ tunto-oire</li> <li>○ puheoire</li> <li>○ motorinen oire</li> <li>○ aivorunko-oire</li> <li>○ verkkokalvoperäinen oire.</li> </ul> </li> <li>○ Aura täyttää ainakin 2 seuraavista 4 piirteestä: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ auroire edeltää päänsärkyä</li> <li>○ auroire on toispuoleinen</li> <li>○ aura ei kestä yli 60 minuuttia</li> <li>○ auroire kehittyy hitaasti laajeten vähintään 5 minuutin aikana tai 2 tai useampi oire seuraa toisiaan.</li> </ul> </li> <li>○ Muu ICHD-3-diagnoosi ei selitä oireita paremmin ja ohimenevä TIA-kohtaus on suljettu pois.</li> </ul>

Taulukko 2. Kroonisen migreenin ICHD-3-kriteerit (mukaihen Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Neurologinen yhdistys ry:n asettama työryhmä, 2024)

Krooninen migreeni
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tensio- tai migreenintyyppistä päänsärkyä on ainakin 15 päivänä kuukaudessa yli 3 kuukauden ajan.</li> <li>○ Ainakin 5 päänsärkykohtausta, jotka täyttävät aurattoman tai aurallisen migreenin kriteerit.</li> <li>○ Päänsärky on täyttänyt ainakin 8 päivänä kuukaudessa yli 3 kuukauden ajan yhden tai useamman seuraavista piirteistä: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ aurattoman migreenin kriteerit</li> <li>○ aurallisen migreenin kriteerit</li> <li>○ potilas uskoo kyseessä olevan migreeni ja lääkehoito tehoaa kohtaukseen (triptaani- tai ergotamiinilääkitys).</li> </ul> </li> </ul>

## 2.2 Migreenin lääkehoito

Lääkehoidon valintaan vaikuttavat eri tekijät, kuten kohtauksen vaikeusaste, liitännäisoiireet (pahoinvointi ja oksentaminen), kohtauksen alkamisajankohta ja olosuhteet sekä mahdolliset muut sairaudet (Keränen ym., 2024). Usein migreenikohtaukseen tehoaa tavalliset kipulääkkeet, kuten parasetamoli ja ibuprofeeni, mutta vaikeammissa tapauksissa käytetään migreenin täsmä- tai estolääkitystä. Parasetamolia ja tulehduskipulääkkeitä ei ole tarkoitettu jatkuvaan käyttöön sillä ne voivat aiheuttaa särkylääkepäänsärkyä. (Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Neurologinen yhdistys ry:n asettama työryhmä, 2024.) Särkylääkepäänsäryllä tarkoitetaan päivittäistä tai lähes päivittäistä päänsärkyä, mikä alkaa usein aamuyöstä särkylääkkeen vaikutuksen loputtua. Särky on myös usein erilaista kuin päänsärky minkä vuoksi särkylääke on otettu. (Nissilä, 2021.) Turvaraja lääkkeiden käytöllä on 14 päivää kuukaudessa. (Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Neurologinen yhdistys ry:n asettama työryhmä, 2024.)

Botuliinitoksiinia käytetään myös kroonisen migreenin hoidossa. Botuliinitoksiini A on havaittu tehokkaaksi kroonisen migreenin hoidossa, mutta sen vaikutusta ei episodisen migreenin estohoidossa ole osoitettu. Erilaiset botuliini A-valmisteet poikkeavat annoksiltaan ja teholtaan toisistaan. (Keränen, 2024.)

Mikäli migreeniä esiintyy satunnaisesti, niin tarpeeksi ajoissa otettu täsmälääke on riittävä hoitomuoto (Arto ym., 2023, s. 805). Täsmälääkkeet, eli triptaanit supistavat aivoverisuonia, jotka laajentuvat migreenikohtauksen aikana. Erilaisia triptaaneja ovat esimerkiksi sumatriptaani, tsolmitriptaani ja naratriptaani. Myös triptaaneihin liittyy liiallisella käytöllä lääkepäänsäryn kehittymisen riski. Estolääkitystä käytetään, kun migreenejä esiintyy vähintään neljästi kuukauden aikana. (Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Neurologinen yhdistys ry:n asettama työryhmä, 2024.) Yleisimpiä estolääkkeitä ovat tietyt verenpaine-, - trisykliset masennus- ja epilepsialääkkeet. (Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Neurologinen yhdistys ry:n asettama työryhmä, 2024.) Tehoton migreenihoito voi johtaa siihen, että aivojen kipuradat herkistyvät ja migreeni kroonistuu. (Arto ym., 2023, s. 805.)

Uusimpana menetelmänä migreenin lääkehoidossa on alettu käyttämään CGRP:n monoklonaalisia vasta-aineita, eli biologisia estolääkkeitä, jotka vaikuttavat migreenin taustamekanismeihin (Arto ym., 2021, s. 1031). Biologisella lääkkeellä tarkoitetaan lääkettä, joka sisältää biologista ainetta tai se on biologisesta lähteestä peräisin (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, i.a.-a). Hoidon saa aloittaa migreenin toteamiseen ja hoitoon perehtynyt lääkäri. Läkettä käytetään aikuisille migreenin estohoitoon, jos migreenikohtauksia on vähintään neljä kertaa kuussa. (Lehtinen, 2018, s. 42.)

Monoklonaaliset vasta-aineet ovat suurin biologisten lääkkeiden ryhmä. Ne alkoivat tulla laajaan käyttöön non Hodgkin-lymfoomaan kehitetyn rituksimabin myötä, joka sai myyntiluvan vuonna 1997. Monoklonaaliset vasta-ainelääkkeet ovat muuttaneet merkittävästi eri sairauksien kuten syövän, nivelreuman, psoriaasin ja tulehduksellisten suolistosairauksien hoitoa. Uusia vasta-ainelääkkeitä on tullut myös MS-taudin, astman, hyperkolesterolemian ja

migreenin sekä monien harvinaisempien sairauksien hoitoon. Muun muassa COVID-19:n hoitoon on kehitetty monoklonaalisia vasta-aineita. (Kalliokoski, 2023, s. 261–262.)

Biologiset lääkkeet toimivat elimistössä tietyn vaikutusmekanismin kautta. Ne voivat sitoutua elimistössä esimerkiksi reseptoriin, välittäjäaineeseen tai solukalvon rakenteeseen. Estääkseen biologisen lääkkeen hajoamisen ruuansulatuskanavassa, se annostellaan injektiona ihon alle tai infuusiona laskimoon. (Airola, 2017, s. 6–8.)

Biologisia estolääkkeitä käytetään krooniseen sekä vaikeahoitoiseen episodiseen migreeniin. Noin puolet potilaista hyöttyy hyvin vasta-aineista. Osalla potilaista migreenien tulo loppuu lähes täysin huolimatta siitä, miten vaikea lähtötilanne on ollut. (Artto ym., 2023, s. 807.) Biologiset lääkkeet ovat todettu tehokkaiksi ja hyvin siedetyiksi, eikä niillä ole muiden lääkkeiden kanssa huomattu merkittäviä vasta-aiheita tai yhteisvaikutuksia. (Artto ym., 2021, s. 1031.) Lieväasteisia pistokohdan reaktioita, kuten kipua, punoitusta ja kutinaa voi esiintyä CGRP:n vasta-aineiden haittoina. Lisäksi erenumabi ja galkanetsumabi voivat aiheuttaa ripulia. Pitkäaikaiskäytön turvallisuudesta on toistaiseksi vain rajoitetusti tietoa. (Keränen, 2024.)

Biologisten estolääkkeiden vaikutus perustuu siihen, että CGRP-neuropeptidin vaikutus estyy. Tämä hermoston toimintaan vaikuttava viestimolekyyli on keskeisessä roolissa migreenin patofysiologiassa. Migreenikohtauksen aikana hypothalamuksesta lähtee kipusignaali aivokalvoilta ja niiden verisuonista hermosolmuun, josta se jatkaa matkaansa aivorunkoon ja talamukseen. Salpaamalla CGRP-reitti voidaan tehokkaasti lopettaa migreenikohtaus ja harventaa kohtaustiheyttä. Monoklonaalisista vasta-aineista erenumabi salpaa CGRP-reseptorin, kun taas fremanetsumabi, galkanetsumabi ja eptinetsumabi salpaavat itse neuropeptidin. (Artto ym., 2021, s. 1031–1033.)

Ensimmäinen migreenin hoitoon kehitetty vasta-aine on erenumabi, kauppanimeltään Aimovig (Heikkilä, 2019). Lääke annostellaan ihonalaisena pistoksena neljän viikon välein. Suositeltu annos on 70 mg. Osa hyötty

kaksinkertaisesta annoksesta. Asianmukaisen ohjeistuksen jälkeen lääke on tarkoitettu potilaan itse pistettäväksi. (Lehtinen, 2018, s. 42.)

Fremanetsumabi tunnetaan kauppanimellä Ajovy. Lääkettä annostellaan 225 mg kuukauden välein ihonalaispistoksena. Fremanetsumabia voidaan annostella myös kolmen kuukauden välein, jolloin kerta-annos on 675 mg. Galkanetsumabia eli kauppanimeltään Emgalitya annostellaan yleensä kuukauden välein ihonalaispistoksena. Aloitusannos on 240 mg. Eptinetsumabia, kauppanimeltä Vyepti, annostellaan laskimonsisäisesti. Ensijainen suositeltu annos on 100 mg kolmen kuukauden välein. (Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Neurologinen yhdistys ry:n asettama työryhmä, 2024.) Tarkemmista yksityiskohdista, kuten lääkkeen annoksesta ja pistovälistä sovitaan aina yhdessä lääkärin kanssa.

Taulukko 3. CGRP:n monoklonaaliset vasta-aineet (Keränen, 2024)

Lääke	Erenumabi	Fremanetsumabi	Galkanetsumabi	Eptinetsumabi
<b>Vasta-aineen kohde</b>	CGRP-reseptori	CGRP	CGRP	CGRP
<b>Vasta-aine tyyppi</b>	Humaani IgG2λ	Humanisoitu IgG2k	Humanisoitu IgG4	Humanisoitu IgG1
<b>Eliminaation puoliintumisaika</b>	28 vuorokautta	30 vuorokautta	27 vuorokautta	31 vuorokautta
<b>Antamisreitti</b>	Ihon alle	Ihon alle	Ihon alle	laskimoon
<b>Annostelu</b>	70 mg tai 140 mg neljän viikon välein	225 mg kerran kuukaudessa tai 675 mg <sup>1</sup> kolmen kuukauden välein	120 mg <sup>2</sup> kerran kuukaudessa	100 mg kolmen kuukauden välein

<sup>1</sup> Annetaan kolmena 225 mg annoksena.

<sup>2</sup> Ensimmäisellä kerralla annos on 240 mg.

Biologisten estolääkkeiden vaikuttavuudesta on tehty tutkimusta episodista migreeniä sairastaville potilaille. Satunnaistettujen migreenipotilaiden ilmoittamat migreenipäivät olivat ennen lääkekokeilua 8,9–9,2 päivää kuukaudessa.

Tutkimus osoittaa migreenipäivien vähenevän merkittävästi, sillä tutkittavat ilmoittivat migreenipäivien vähentyneen 3,8–4 päivää kuussa, kun käytössä oli fremanetsumabi tai galkanetsumabi lääkitys. (Artto, 2024.)

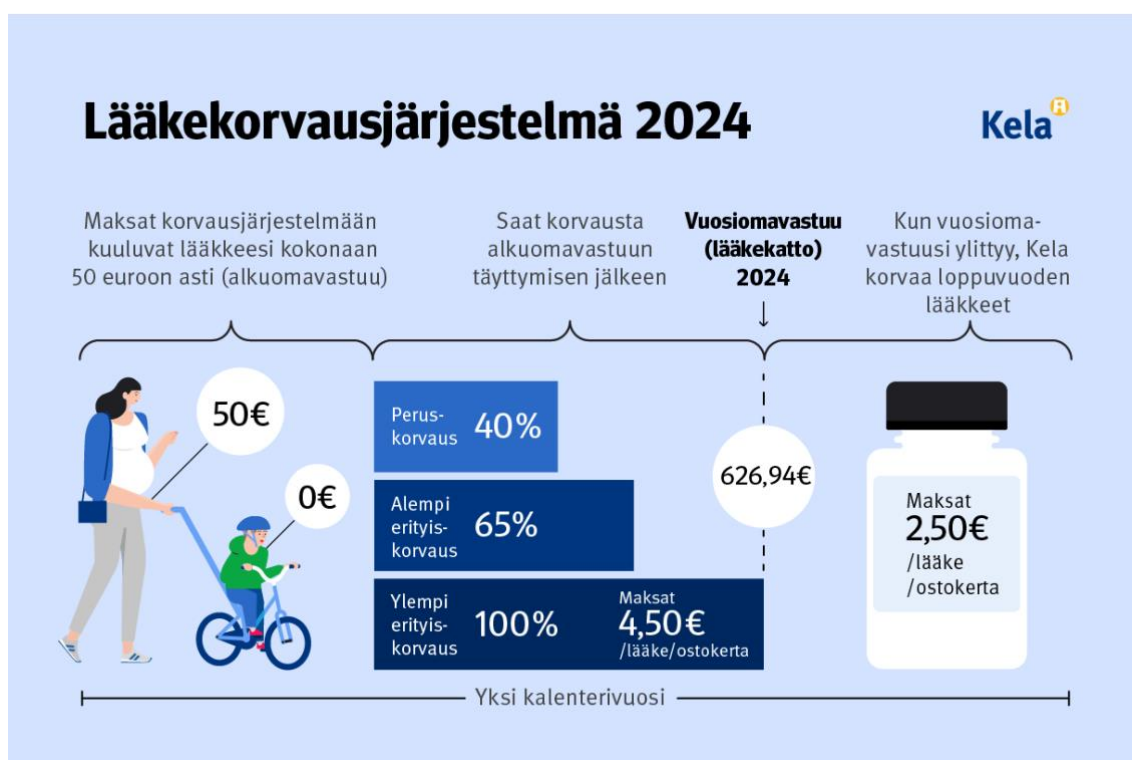
Ominaista biologisille lääkkeille on elimistön immuunivaste, mikä tarkoittaa lääkkeen tehon laskua. Pitkäkestoinen lääkkeen käyttö altistaa lääkevasta-aineiden kehittymiselle ja saattaa johtaa siihen, että lääke joudutaan lopettamaan tai vaihtamaan toiseen. (Airola, 2017, s. 8.) Tutkimukset ovat osoittaneet, että ainakin Aimovigin kohdalla tuotteen teho on pysynyt ennallaan viiden käyttövuoden jälkeen (Novartis Finland Oy, 2023a). Emgalityn teho puolestaan säilyy vain vuoden (Oy Eli Lilly Finland AB 2023).

Myös lääkkeettömiä migreenin hoitomenetelmiä voi hyödyntää migreenikohtauksen tullessa. Lisäksi lääkkeettömät keinot ovat usein tärkeä tuki lääkehoidon rinnalla. Päänsärkyä voivat yleensä pahentaa kirkkaat valot ja muut aistiärsykkeet, kuten esimerkiksi kova meteli tai voimakkaat hajusteet. Tämä johtuu siitä, että migreenissä aistituntemus on voimakkaampi ja epämiellyttävämpi kuin tavallisesti. (Suomen Migreeniyhdistys ry, i.a.)

### 2.3 Biologisten estolääkkeiden Kelakorvattavuudet

Kela korvaa lääkkeitä aiheutuvia kuluja sen jälkeen, kun vuosittainen 50 euron alkuomavastuu on täyttynyt. Ennen kuin alkuomavastuu on täyttynyt, lääkkeet maksetaan kokonaan itse. Alkuomavastuu tulee voimaan sen vuoden alusta, jolloin nuori täyttää 19 vuotta. Lääkekorvaukset on jaettu kolmeen eri korvausluokkaan. Peruskorvaukseen, alempaan erityiskorvaukseen sekä ylempään erityiskorvaukseen. Peruskorvaus tarkoittaa 40 prosenttia lääkkeen hinnasta. Alempi erityiskorvaus 65 prosenttia ja ylempi erityiskorvaus 100 prosenttia lääkkeen hinnasta. Lääkekorvauksen kuuluessa ylempään erityiskorvausluokkaan jää kuluttajalle maksettavaksi lääkkeestä 4,50 euron omavastuu jokaisella ostokerralla. (Kela, 2024a.)

Apteekeilla on ajantasainen tieto kertyneistä alku- ja vuosiomavastuista. Vuosiomavastuu eli lääkekatto tarkoittaa enimmäismäärää, mikä maksetaan korvatuista lääkkeistä vuoden aikana. Vuosiomavastuu on 626,94 euroa vuonna 2024. Kun vuosiomavastuu on tullut täyteen, on oikeus lisäkorvaukseen. Lisäkorvaus tarkoittaa, että jokaisesta ostetusta korvattavasta lääkkeestä maksetaan vain 2,50 euron omavastuu. Vuosiomavastuu nollautuu aina vuoden vaihteessa. (Kela, 2024a.)



Kuva 1. Lääkekorvausjärjestelmä (Kela, 2024a)

Haettaessa korvausoikeutta Kelasta tarvitaan neurologilta B1-lausunto. Lausunnossa tulee käydä ilmi aiempi migreenin hoito ja hoidon tuloksia koskevat tiedot, hoitosuunnitelma sekä edeltävän kolmen kuukauden ajalta ne päivät, jolloin migreenioireita on esiintynyt. Vain ensimmäisen lausunnon täytyy olla kirjoitettuna erikoissairaanhoidon puolelta. Jatkoa korvausoikeudelle voi hakea myös muu potilasta hoitanut lääkäri. (Kela, 2024b.) Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) tiedotteen mukaan kroonisen migreenin hoidossa käytettävien biologisten lääkkeiden reseptit ovat voimassa yhden vuoden kerrallaan. Asetus on astunut voimaan vuoden 2023 alussa (Sosiaali- ja terveysministeriö, 2023).

Migreenin estohoidossa peruskorvattavia biologisia lääkkeitä ovat eptinetsumabi, erenumabi, fremanetsumabi sekä galkanetsumabi. Ennen kuin näihin lääkkeisiin saa Kelan peruskorvattavuuden täytyy olla esiintynyt vähintään 8 migreenipäivää kuukaudessa ennen biologisen lääkehoidon aloitusta sekä olla kokeiltuna kahta eri migreenin estolääkettä, mutta näiden lääkkeiden käytöstä ei ole ollut riittävää hyötyä, ne eivät ole sopineet tai ne ovat vasta-aiheisia. (Kela, 2024b.)

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla puoleksi vuodeksi. Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää, jos migreenipäivien määrä on vähentynyt vähintään puoleen lähtötilanteesta. Hoidon teho arvioidaan ensimmäisen kerran hoidon kestänyt 12 viikkoa. (Kela, 2024b.)

Biologiset estolääkkeet migreenin hoidossa maksavat kuluttajalle useita satoja euroja (Duodecim, Terveysportti). Kelan lääkekatto tuo taloudellista turvaa hillitsemällä lääkekustannuksia (Kela, 2024b). Tällä hetkellä edullisin lääkevalmisteista on Aimovig, eli erenumabi. Aimovigin hinta peruskorvauksen jälkeen on noin 250 euroa (Novartis Finland Oy, 2023b). Aimovigin kohdalla lääkekatto täyttyy kolmannen ostokerran kohdalla.

## 2.4 Biosimilaarit

Biologisen alkuperäislääkkeen kopiota kutsutaan biosimilaariksi. Alkuperäislääkkeen patenttisuojan päättymisen jälkeen biosimilaari voidaan ottaa käyttöön. Vuodesta 2003 biosimilaarit ovat sisältyneet eurooppalaiseen lääkelainsäädäntöön. (Jauhonen & Sarnola, 2020, s. 193.) Biologisen lääkkeen ja biosimilaarin vaikuttava-aine on sama, mutta sen versio on eri. Biosimilaarit ovat yhtä tehokkaita, laadukkaita ja turvallisia kuin sen alkuperäisvalmistekin. (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, 2024.)

Biologiset lääkkeet ovat usein arvokkaita. Biologisen lääkkeen vaihto biosimilaariksi lisää hintakilpailua ja vähentää lääkekorvauskustannuksia (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. i.a.-b.) Kelan



lääkekorvausmenoista vuonna 2015 biologisten lääkkeiden osuus oli neljännes (Airola, 2017, s. 9). Biosimilaarien laajemmalla käyttöönnotolla on arvioitu olevan miljoonien eurojen vuosittainen säästö valtion lääkekorvauskustannuksissa. Biologisten lääkkeiden valmistusmenetelmät ovat haastavia ja aikaa vieviä sekä ne ovat rakenteeltaan monimutkaisempia kuin tavanomaiset kemialliset lääkkeet. Tästä syystä niiden hintakin on korkea. Alkuperäisestä biologisesta lääkkeestä saatua tietoa voidaan hyödyntää biosimilaarien kehityksessä. Tämän vuoksi sen kehittäminen on halvempaa ja nopeampaa sekä hinta on myös yleensä edullisempi. (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, 2024.)

Kun biologiselle lääkkeelle tulee ensimmäinen biosimilaari, vaatimuksena on, että biosimilaarin hinta on vähintään 30 % halvempi kuin alkuperäisen lääkkeen (Terveyskylä, i.a). Vuodesta 2017 alkaen lääkäreillä on ollut lakisääteinen velvollisuus määrätä edullisinta potilaan hoitoon soveltuvaa biologista lääkettä. Lääkemääräykset, jotka koskevat biologisia lääkkeitä ovat voimassa vain vuoden kerrallaan. Lääkevaihdon laajeneminen biologisiin lääkkeisiin käynnistyy apteekeissa vaiheittain huhtikuusta 2024 alkaen. Halutessaan potilas voi kieltää lääkkeen vaihdon apteekissa. Lääkäri voi myös kieltää lääkevaihdon lääketieteellisin perustein. (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, i.a.-c.)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA) on tehnyt luokittelun keskenään vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista biologisista lääkevalmisteista eli biosimilaareista. Tällä hetkellä migreenin estohoitoon ei ole saatavilla Fimean mukaan vaihtoehtoista biologista lääkevalmistetta. 1.1.2025 kaikki muut biologiset lääkkeet paitsi insuliinit tulevat olemaan vaihtokelpoisia. Täytyy ottaa kuitenkin huomioon, että alle 18-vuotiaiden potilaiden biologisia lääkkeitä ei tulla vaihtamaan apteekissa biosimilaariin. (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, 2024.)

### 3 OPINNÄYTETYÖN TARKOITUS JA TAVOITE

Opinnäytetyön tarkoituksena oli luoda helposti saatavilla oleva, yhtenäinen ja helppolukuinen opas migreeniä sairastaville. Oppaaseen rakennettiin tietoa biologisista lääkkeistä eri lähteistä ja Kelan lääkekorvauksista. Opas laadittiin Migreeniyhdistyksen verkkosivuille luettavaksi. Opas palvelee niin migreeniin sairastuneita, kuten esimerkiksi hoitohenkilökuntaakin tilanteissa, joissa tarvitaan tietoa biologisista lääkkeistä migreenin hoidossa sekä lääkehoidosta aiheutuvista kustannuksista ja toteutuksesta.

Opinnäytetyön tavoitteena on lisätä tietoisuutta biologisista lääkkeistä migreenin hoidossa ja näin helpottaa migreeniä sairastavan tiedonhakua lääkkeisiin liittyen. Yhtenäinen opas antaa mahdollisuuden helposti ymmärrettävään ja luotettavaan tietoon. Opas toteutettiin yhteistyössä Suomen Migreeniyhdistys ry:n kanssa. Työelämäyhteistyökumppanimme hyötyy tästä saaden valmiin materiaalin verkkosivuilleen ja jaettavaksi asiakkailleen.

## 4 BIOLOGISTEN MIGREENILÄÄKKEIDEN OPPAAN KEHITTÄMISPROSESSI

### 4.1 Lähtökohdat ja ideointi

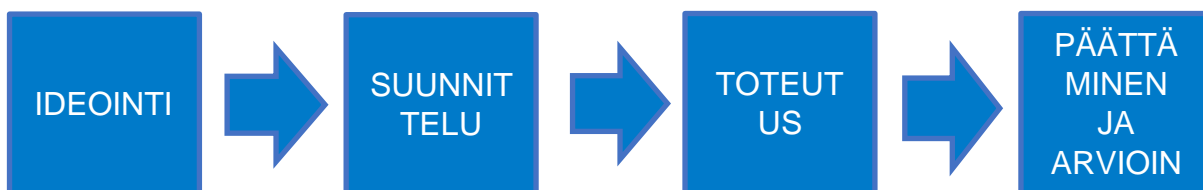
Opinnäytetyö tuotettiin kehittämispainotteisena eli toiminnallisena opinnäytetyönä Suomen Migreeniyhdistys Ry:n kanssa. Tarkoituksena oli tuottaa yleiskielellinen opas biologisista lääkkeistä ja niiden lääkekorvattavuuksista migreeniä sairastaville. Toiminnallisen opinnäytetyön tavoitteena on lisätä migreeniä sairastavien tietoisuutta biologisista lääkkeistä oppaan avulla. Suomen Migreeniyhdistyksellä tarkoitetaan valtakunnallista potilas- ja edunvalvontajärjestöä.

Opinnäytetyön teksti muodostuu vaiheittain ja kirjoittaminen on ajattelun työkaluna alusta lähtien. Olennaisin osa opinnäytetyön prosessia on kuitenkin pääosin loppuvaiheessa tapahtuva raportin kirjoittaminen. Tätä ennen on pitkäkö esikirjoittamisen vaihe, jolloin kirjoitetaan muistiinpanoja, suunnitelmaa ja hahmotellaan opinnäytetyön tekstiä. Aluksi akateemista tekstiä luettaessa sitä silmäilläään ja tekstistä napataan siitä löytyviä ydinkohtia. Ajatukset, pohdinnat ja perustelut lisätään tekstiin reaaliajassa. (Kostamo ym., 2022, s. 66–67.) Käytimme omaa Word-tiedostopohjaa muistiinpanoille, että muistaisimme kaikki lähteet ja lauseet, jotka olimme jo löytäneet mutta emme olleet vielä ehtineet kirjoittaa niistä raporttiin. Tapa oli kohdallamme toimiva, sillä näin pystyimme helposti jatkamaan siitä mihin olimme viimeksi jääneet.

Kehittämistyöllä pyritään usein luomaan uusia toimintatapoja, menetelmiä ja palveluita omien, sekä ympäristön tarpeiden pohjalta. Kehittämisprosessissa tarvitaan monenlaisia tiedonhankintataitoja sekä taitoa osata erottaa oleellinen tieto epäoleellisesta. Jotta tiedon rajaaminen onnistuu, se edellyttää, että hallitsee työn keskeisimmät käsitteet ja tuntee aiheeseen liittyvää jo olemassa olevaa tietoa. (Ojasalo ym, 2015 s.11.) Luimme paljon erilaisia tekstejä aiheesta ja pikkuhiljaa käsitteet tulivat tutuiksi.

Opinnäytetyötä kirjoittaessa käytetään ammatillista teoreettista tietoa ja aihepiiriin ja ammattitermistöön kuuluvia käsitteitä. Käsitteet tulee avata lukijalle ymmärrettävästi. (Kostamo ym., 2022, s. 75 & 153.) Ammattitermistön osaaminen tuo tekstiin vaikuttavuutta ja antaa lukijalle asiantuntevan, ammattimaisen sekä aiheeseen perehtyneen kuvan. Aiheeseemme liittyi paljon vaikeaa ammattitermistöä, mitä meidän piti osata sisäistää ennen, kun pystyimme sitä käyttämään. Muun muassa migreenin biologisten lääkkeiden vaikutusmekanismista piti lukea useita kertoja etenkin siksi, että tiedon pystyi muuttamaan oppaaseen sopivaan muotoon.

On olemassa useita eri kehittämisprosessin malleja, kuten spagettimalli, tasomalli, lineaarinen malli sekä spiraalimalli. Lineaarinen malli perustuu viiteen eri vaiheeseen, joita ovat tavoitteen määrittely, suunnittelu, toteutus ja päättäminen sekä arviointi. (Toikko & Rantanen, 2009, s. 64.) Hyödynsimme oppaan toteutuksessa lineaarista mallia eli työ eteni vaiheittain.



Kuva 2. Lineaarinen malli (mukaillen Toikko & Rantanen, 2009, s. 64)

Kehittämistyö lähtee liikkeelle alustavan kehittämiskohteen ja tavoitteiden määrittämisestä (Ojasalo ym., 2015, s. 26). Tavoite voi perustua esimerkiksi tunnistettuun tarpeeseen (Toikko & Rantanen, 2009, s. 64). Tärkeä vaihe kehittämisprosessissa on mielekkään kehittämiskohteen löytäminen etenkin, kun kehittämistyötä tehdään usein yrityksen tai muun organisaation tilauksesta (Ojasalo ym., 2015, s. 26).

Opinnäytetyömme idea sai alkunsa työelämän tarpeesta. Olimme sähköpostitse yhteydessä Migreeniyhdistykseen ja kysimme halukkuutta yhteistyöhön opinnäytetyötämme varten. Saimme myönteisen vastauksen alkuvuodesta 2023 ja valitsimme mieleisen aiheen ehdotetuista aiheista. Työelämätaholta nousi tarve oppaalle, mikä käsittelee biologisia lääkkeitä migreenin hoidossa. Saimme

yhdistykseltä yhteishenkilön, joka on ollut aktiivisesti mukana ideoimassa ja tukemassa opinnäytetyömme prosessia.

Toiminnallisen opinnäytetyön toteuttamista on helpottanut digitalisaatio (Kostamo, 2022, s. 13). Saimme Migreeniyhdistyksen yhteistyökumppanilta Word-tiedostopohjan, mihin kokosimme oppaan asiasisällön. Word-pohja valikoitui siksi, että se on selkeä, yleisesti tunnettu ja helppokäyttöinen. Halusimme pitää oppaan yksinkertaisena, johon on kerätty oleellinen ydintieto aiheesta. Lisätiedon etsimistä varten loimme nykyaikaiset QR-koodit, mitkä toimivat linkkeinä luotettaville sivustoille. Saimme työelämäkumppanilta tiivistelmän, mitä oppaan oli hyvä pitää sisällään. Lisäksi oppaan toivottiin olevan sellainen, jota tiedon päivityttyä olisi helppo muokata sitä mukaan, kun uutta tietoa aiheesta tulee. Materiaali koostettiin kirjallisuushaun pohjalta.

Oppaassa käsitellään biologisia lääkkeitä migreenin hoidossa. Kyseiset lääkkeet ovat melko uusi hoitokeino, minkä vuoksi niistä saatavilla olevaa tietoa on melko rajallisesti. Saatavilla olevat tiedot ovat pääsääntöisesti englannin kielellä ja vaikealukuisia, jolloin migreenipotilaan voi olla vaikea muodostaa yhtenäistä ja selkeää kuvaa biologisista lääkkeistä. Nämä lääkkeet tarvitsivatkin yksinkertaisen yhteen kootun oppaan eli biologisten lääkkeiden ABC:n. Teimme tiivistä yhteistyötä työelämätahon kanssa ja olimme valmiita muuttamaan suunnitelmaa tarvittaessa. Käytimme tietolähteinä tieteellisiä artikkeleita ja tutkimuksia.

## 4.2 Suunnittelu

Opinnäytetyön idean muodostumisen jälkeen käynnistyi suunnitteluvaihe. Suunnitelmavaiheeseen kuuluu tavoitteiden asettaminen ja suunnitelma siitä, miten tavoitteisiin päästään. Kehittämistyötä kuvataan usein prosessina. Prosessinomainen ajattelu auttaa toimimaan järjestelmällisesti ja ottamaan huomioon asioita, mitä missäkin vaiheessa olisi hyvä tehdä ennen seuraavaan vaiheeseen siirtymistä. Huolellinen suunnittelu on tärkeää, jotta pysytään aikataulussa. (Ojasalo, 2015, s. 22.)

Opinnäytetyön todellinen suunnitteluvaihe alkoi loppuvuodesta 2023, kun kävimme keskustelua aikataulusta ja opinnäytetyön prosessin etenemisestä ohjaavan opettajan kanssa aloituspalaverissa. Keskustelun edetessä kävi ilmi, että emme voi toteuttaa opinnäytetyötä alkuperäisen suunnitelman mukaan. Aihe olisi ollut sama, mutta olisimme toteuttaneet opinnäytetyön tutkimuspainotteisena. Tarkoituksena olisi ollut haastatella Migreeniyhdistyksen jäseniä, koskien kokemuksia biologisista lääkkeistä migreenin hoidossa. Tutkimukseen tuli kuitenkin eteen eettinen ongelma, koska emme voineet kerätä tietoa potilasryhmän kokemuksista. Tällaiseen työhön olisi tarvinnut hakea tutkimuslupaa, mitä emme olisi saaneet. Muutimme yhdessä työelämätahon kanssa suunnitelmaa ja teimme opinnäytetyömme kehittämispainotteisena ja näin ollen emme käsittele työssämme potilastietoja. Oppaalle asetettiin valmistumisaika keväälle 2024. Aikataululliset muutokset ovat riskinä opinnäytetyöprosessissa.

Kehittämistyön menetelmiä valitessa on hyvä pohtia, millaista tietoa tarvitaan ja mihin tarkoitukseen tietoa aiotaan käyttää (Ojasalo ym., 2015, s. 40). Opinnäytetyötä varten tarvitaan jo olemassa olevaa tutkittua tietoa aiheesta sekä käytännön tietoa migreenistä sairautena sekä lääkehoidon vaikutuksista migreeniin. Opinnäytetyön ensisijaisena kohderyhmänä ovat migreeniä sairastavat, joten käytetyn tiedon täytyy olla ajankohtaista ja luotettavaa, jotta sitä voidaan hyödyntää migreeniyhdistyksen verkkosivuilla.

### 4.3 Tiedonhaku

Kehittämisen kohde on tärkeää oppia perusteellisesti tuntemaan ennen kuin kehittämiskohdetta aletaan tarkoin suunnittelemaan. Huolellisella taustatyöllä vältytään turhalta työltä. Jos taustatyö on puutteellista, voidaan sillä aiheuttaa kehittämistyön meneminen väärään suuntaan. Silloin ei enää vastata tutkimuskysymykseen. Tiedonhaku on tärkeä ja aikaa vievä aihe, joka kannattaa aina käydä läpi huolellisesti. Kun tiedonhankintaan käyttää aikaa ja tekee sen huolellisesti, säästää aikaa myöhemmästä työstä ja takaa paremman lopputuloksen. (Ojasalo ym., 2015, s. 28.)

Tiedonhaussa käytimme apuna kirjallisuushakua. Kirjallisuushaun avulla löysimme aiheesta jo olemassa olevat tutkimukset. Haimme tietoa eri tietokannoista ja hyödynsimme aineistonkeruussa eri tiedonhakumenetelmiä esimerkiksi sivustoilta Medic, Terveysportti, Diak Finna, Google Scholar, PubMed, ebsco, Duodecim oppiportti sekä Ellibs. Rajasimme aihetta migreenin lääkehoitoon ja erityisesti biologisiin lääkkeisiin.

Keskeisimmät käsitteet, joilla etsimme tietoa opinnäytetyöhön, olivat migreeni, lääkehoito, biologiset lääkkeet, migreenin estohoito, CGRP ja biosimilaari. Englanninkielisinä hakusanoina käytimme migraine, medication, migraine treatment, biologic therapies ja biosimilar. Opinnäytetyön tiedonhaku rajattiin aineistoon, mikä on korkeintaan 15 vuotta vanhaa. Sisäänotto- ja poissulkukriteerejä on esitetty tarkemmin taulukossa 4. Hyödynsimme myös opinnäytetöiden ja väitöskirjojen lähdeluetteloita ja valitsimme työhömme sopivia. Migreenin biologisista lääkkeistä ei löytynyt monia suomalaisia tutkimuksia. Pyydettyäessä saimme yhteistyökumppaniltamme ehdotuksia kansainvälisiin lähteisiin.

Taulukko 4. Opinnäytetyön sisäänotto- ja poissulkukriteerit

Sisäänottokriteerit	Poissulkukriteerit
Tutkimuksien julkaisuvuosi 2014–2014. Perustellusta syystä vanhemmat, jos viimeisin ajankohtainen tieto on ennen edellä mainittua julkaisuajankohtaa.	Vanhemmat julkaisut, ellei perusteltu syy.
Tutkimuksien kieli suomi tai englanti.	Tutkimuksien julkaisukieli muu kuin suomi tai englanti.
Koko teksti saatavilla.	Koko tekstiä ei ole saatavilla.
Vertaisarvioidut tieteelliset tutkimukset ja artikkelit.	Ei vertaisarvioidut tieteelliset tutkimukset ja artikkelit.
Tieteelliset julkaisut, oppikirjat, gradut, hoitotieteellinen kirjallisuus ja lähdevinkit opinnäytetöistä.	Muut kuin tieteelliset julkaisut, oppikirjat, gradut, hoitotieteellinen kirjallisuus ja lähdevinkit opinnäytetöistä.

#### 4.4 Toteutus

Toteutusvaihe pohjautuu hyvin tehtyyn suunnitelmaan. Projektisuunnitelmaa voidaan joutua muuttamaan tai täydentämään toteutusvaiheen aikana. Suunnitelman mukainen tuote, malli tai prosessi tehdään toteutusvaiheen aikana. (Toikko & Rantanen, 2009, s. 65.) Työskentelyn tueksi on tarpeellista tehdä riittävä määrä muistiinpanoja. Käytetty materiaali on tärkeä huolellisesti dokumentoida, jotta viimeistään arviointivaiheessa voidaan niihin palata. Aktiivinen sisäinen ja ulkoinen viestintä toteutusvaiheessa on aiheellista. (Salonen ym., 2017, s. 62.)

Raportin lisäksi toiminnallisiin opinnäytetöihin kuuluu produkti, eli tuotos (Vilka, 2003, s. 65). Sosiaali- ja terveysalalla tuotteilla tarkoitetaan tavaroita ja palveluita. Opinnäytetyön tuotoksena syntyneitä opasta voidaan kuvata materiaalisena



tuotteena. Muita tuoteryhmiä sosiaali- ja terveystalalla ovat palvelu sekä tavaran ja palvelun yhdistelmä. (Jämsä & Manninen, 2000, s. 13–14.) Oppaan tekstissä puhutellaan käyttäjäryhmää suoraan, eikä teksti ole raportin lailla prosessin ja oppimisen selostamista. (Vilkkä 2003, s. 65.) Oppaan ensimmäisessä versiossa sinuttelimme lukijaa, koska ajattelimme sen tuovan tekstin lukijalle lähemmäs. Yhteistyökumppanilta saamassamme palautteessa kuitenkin toivottiin, että kaikki sanamuodot muutettaisiin passiiviksi, joten muutimme ilmaisuja.

Tuotekehitysprosessi, eli uuden tuotteen kehittäminen etenee kehittämistarpeen tunnistamisen jälkeen ideoimiseen, siitä luonnosteluun, itse kehittelyyn ja lopuksi tuotteen viimeistelyyn. Vaiheiden ei tarvitse olla valmiita seuraavaan vaiheeseen siirtyessä. (Jämsä & Manninen, 2000, s. 28–30.) Oppaan luomisen aloitimme jäsentelemällä otsikoita loogiseen järjestykseen. Lisäsimme tekstiä otsikoiden alle pikkuhiljaa ja muokkasimme sitä helppolukuisemmaksi. Loppuvaiheessa lisäsimme kuvat ja tarkistimme oppaan ulkoasun.

Oleellinen osa tuotteistamisprosessin läpivientiä on asiakasnäkökulman selvittäminen. Alkuvaiheessa tuotteistamista selvitetään asiakkaiden tarpeet ja muokataan tuotetta niiden mukaan. (Jämsä & Manninen, 2000, s. 20.) Ennen oppaan toteutusta, meidän tuli tietää mitä oppaan täytyi pitää sisällään. Kysyimme toteutuksesta yhteyshenkilöltämme sähköpostitse ja saimme vastaukseksi, että opas toivotaan kirjoitettavan käyttäjänäkökulmaa silmällä pitäen. Oppaassa tuli olla perustietoa migreenistä, eli mitä migreeniin tarkoitetut biologiset estolääkkeet ovat ja miten ne toimivat. Mitä biologisia lääkkeitä Suomessa on saatavilla ja kenties tulossa. Kuka lääkkeen voi määrätä ja kenen käyttöön ne ovat tarkoitettuja. Tieto siitä milloin biologisia lääkkeitä lähdetään kokeilemaan. Kela-korvattavuudesta pyydettiin yleistietoa siitä, että miten korvattavuusasiat menevät. Lopuksi toivottiin tutkimusnäyttöön perustuen tietoa siitä, mitä tutkimukset kertovat biologisista lääkkeistä.

Kun olimme saaneet ensimmäisen version oppaasta valmiiksi, lähetimme sen yhteyshenkilöllemme sekä ohjaavalle opettajalle. Otimme vastaan kehittämis- ja muutosehdotukset, joiden jälkeen teimme korjaukset oppaaseen työn viimeistelemiseksi.

#### 4.5 Päättäminen ja arviointi

Projektin viimeisenä vaiheena on päättäminen ja arviointi. Projekti suoritetaan tietyssä määräajassa, joten sillä täytyy olla selkeä päätepiste. Projektin loppuraportointi, projektiorganisaation purkaminen sekä jatkoideoiden esille tuominen kuuluvat päätösvaiheeseen. (Toikko & Rantanen, 2009, s. 65.) Kehittämishanke voidaan katsoa onnistuneeksi päättyneeksi, kun sen alkuperäiset tavoitteet ja odotetut tulokset on saavutettu sekä loppuraportti on valmis. Tulosten jakaminen ja käyttöönotto voivat usein olla käytännössä haasteellisia. Projektin päätösvaiheessa voidaan hyödyntää esimerkiksi tuotteistamista tukemaan prosessia. (Salonen ym., 2017, s. 66.)

Asiantuntijakirjoittajaksi kehitytään pikkuhiljaa. Oman alan asiantuntijatekstejä lukiessa tutkimuksenlukutaito kehittyy. Kokeneemmilta kirjoittajilta opitaan lukemalla, tarkastelemalla ja analysoimalla heidän kirjoittamiaan tekstejä. Päästäkseen taitavaksi kirjoittajaksi tulee kirjoittaa paljon ja saada palautetta kirjoittamastaan. (Kostamo ym., 2022, s. 65.)

Kehittämistyön viimeinen vaihe keskittyy arviointiin, mutta arviointia suoritetaan myös kehittämistyön eri vaiheissa. Loppuarvioinnin tavoitteena on arvioida kehittämistyön onnistumista. Arviointi koostuu suunnitellusta tiedonkeruusta ja kerätyn tiedon analysoinnista. Arvioinnissa tarkastellaan yleisesti kehittämistyön suunnittelua, tavoitteiden selkeyttä ja saavuttamista, käytettyjä menetelmiä, toiminnan johdonmukaisuutta sekä osallistumista ja sitoutumista. (Ojasalo ym., 2015, s. 47.)

Asiakasnäkökulmasta ajateltuna tuote on laadukas silloin, kun se vastaa hänen tarpeitaan ja tyydyttää hänen odotuksensa. Tuotteen väri ja muoto vaikuttavat mielenkiinnon heräämiseen. Tuotteen estetiikkaan vaikuttamalla kiinnostus tuotteeseen voi kasvaa. (Jämsä & Manninen, 2000, s. 103 & 127.) Lähetimme opinnäytetyön hyväksyttäväksi toimeksiantajalle ja ohjaavalle opettajalle. Kehitimme opasta saatujen palautteiden myötä.

Pääasiassa palaute on ollut hyvää. Olemme kuulleet, että työ on tarpeellinen ja hyödyllinen. Opponoiijat toivat esille huolensa oppaan visuaalisesta ulkoasusta. Opponoiijat pitivät otsikoita liian pitkinä ja oppaan ulkoasua yksitoikkoisena. He kaipasivat siihen lisää elävöittäviä elementtejä, kuten kuvia. Kuvien lisäämisen mahdollisuudesta oppaaseen kysyimme jälleen yhteistyökumppaniltamme. Me saimme luvan käyttää kuvapankista löytyneitä kuvia, kunhan niissä oli selkeästi lähteet esillä. Otsikot lyhensimme niin, että ne eivät ylittäneet enempää kuin kahta riviä. Saimme palautetta myös lähteiden ja erityisesti hoitotieteellisten lähteiden niukkuudesta. Sopivien lähteiden löytäminen työhömme olikin haastavaa. Pyrimme panostamaan lähteisiin ja lisäsimme niitä sitä mukaan, kun löysimme sopivia. Tiedonhakua teimme opinnäytetyön loppumetreille saakka. Opinnäytetyötä arvioitiin koko prosessin ajan työn eri vaiheissa, ja se tuki meitä opinnäytetyön tekijöinä tavoitteidemme saavuttamisessa.

Opinnäytetyötä voidaan kuvata ammatillisen ja persoonallisen kasvun välineenä. Se kertoo lukijalle ammatillisesta osaamisestamme. (Vilka, 2003, s.65.) Kehittämistyöhön mukaan tuodaan oma asiantuntijuus ja opintojen aikana hankittu osaaminen (Kostamo 2022, s. 15). Opinnäytetyöstä tulee tekijänsä näköinen kokonaisuus (Vilka, 2021, s. 30). Kirjoittaminen eteni aluksi hitaasti mutta alkaessaan sujua, oli kiva tuottaa jotain uutta ja omaa.

Oppaan tekeminen oli mielekäs vaihe opinnäytetyön prosessia. Hyvin tehty taustatyö palkitsi oppaan rakentamisessa ja teki siitä sujuvaa. Teoriatiedon ollessa jo hallussa tarvittiin vain muuttaa sitä yleiskielelle sopivaan muotoon. Teimme yhteyshenkilöllemme kaksi versiota oppaan rakenteesta, toinen oli yhteistyökumppanin toivomien raamien mukaan toteutettu ja toinen esseemäisempi ja tiivistetympi tietopaketti. Toivoimme, että saisimme enemmän vapautta vaikuttaa oppaan visualisuuteen ja siihen, että opas olisi mahdollisimman helppolukuinen, vaikka itse aihe onkin vaikea.

Yhteistyökumppanimme kuitenkin toi esille, että oppaan täytyy olla Migreeniyhdistyksen brändiohjeen mukainen. Oppaan tulee olla kaikkien saatavilla ja meidän tuli ottaa huomioon, että tekstiä pystyy lukemaan myös ruudunlukuohjelmalla. Oppaaksi siis valikoitui yhteistyökumppanin alun perin

toivoma versio. Saimme onneksi lisätä sinne mieleisiämme kuvia, joten se ei lopulta harmittanut. Oppaasta tuli 11 sivuinen kokonaisuus sisältäen kansilehden, sisällysluettelon ja lähteet. Pääsimme kokeilemaan ensimmäistä kertaa QR-koodien tekoa, joka osoittautui yllättävän helpoksi tehtäväksi. QR-koodien lisäksi halusimme tarjota oppaan lukijalle myös mahdollisuuden käyttää perinteisiä lähteitä. Näin lisätiedon etsiminen onnistuu varmasti kaikilta.

Esitimme työn yhteistyökumppanille Teams-kokouksessa. Käytimme keskustelun tukena PowerPoint-esitystä. Esityksessä kävimme läpi oppaan sisällön ja kysyimme yhteyshenkilöltä tarkentavia kysymyksiä aiheeseen liittyen. Keskustelussa kävi ilmi, että uusia biologisia lääkkeitä migreeniin hoitoon ei ole tällä hetkellä tulossa. Lopuksi pyysimme palautetta esitystilanteesta. Saamamme palautteen mukaan esitys oli selkeä, ja siinä oli kuvattu kattavasti oppaan sisältö. Saimme työstä myös kirjallisen palautteen.

Yhteistyökumppani ehdotti artikkelin julkaisua tekemästämme aiheesta ja lähetti siitä myös luonnoksen meille sähköpostiin. Suostuimme artikkelin julkaisuun, sillä ajattelimme sen tuovan lisänäkyvyyttä työllemme ja saavuttavan paremmin lukijat. Artikkelin julkaistaan Migreeniyhdistyksen verkkosivuilla opinnäytetyön julkistamisen jälkeen.

## 5 OPINNÄYTETYÖN EETTISYYS JA LUOTETTAVUUS

Työelämässä tapahtuvassa kehittämistyössä painotetaan sekä tieteen, että yritysmaailman eettisiä sääntöjä. Kehittämistyön tavoitteiden odotetaan olevan eettisesti korkeatasoisia, työ on suoritettava rehellisesti, huolellisesti ja tarkasti, ja sen vaikutusten on oltava hyödyllisiä käytännön tasolla. Nämä periaatteet heijastavat samoja eettisiä sääntöjä, jotka ohjaavat yhteiskuntaa ja ihmisten välisiä suhteita. (Ojasalo ym., 2015, s. 48.)

Keskeinen osa opinnäytetyöprosessia on aito yhteistyö työelämän kanssa. Yhteistyösopimuksessa sovitaan yhteisistä pelisäännöistä, joita ovat muun muassa työn aikataulu, aiheen valinta, kustannukset, ohjaus ja vastuun jakaminen. (Arene, 2020, s. 21.) Alussa teimme yhteistyösopimuksen työelämäkumppanin kanssa. Yhteistyökumppanimme toimi meidän yhteyshenkilönämme koko opinnäytetyön prosessin ajan.

Luotettavuus, rehellisyys, arvostus ja vastuunkanto ovat hyvän tieteellisen tutkimuksen perusperiaatteita. Laadun varmistamisella voidaan vaikuttaa luotettavuuteen. Avoin ja oikeudenmukainen viestintä pitää työn rehellisenä. Toisia kunnioittamalla osoitetaan arvostusta ja vastuuta otetaan koko tieteellisestä toiminnasta alusta loppuun saakka. (Tutkimuseettinen neuvottelukunta, 2023, s.12–13.)

Sairaanhoitajina ollaan hoitotyön asiantuntijoita ja työn päämäärään kuuluu edistää ja ylläpitää terveyttä, ehkäistä sairauksia, lievittää kärsimystä ja hoitaa ihmisiä. Sairaanhoitajan eettiset ohjeet luovat yhteiset raamit hoitotyön tekijöille. Niiden tarkoitus on tukea päätöksentekoa ja ohjata hyviin kollegiaalsiin suhteisiin. Keskeistä sairaanhoitajan eettisissä säännöissä on ihmisarvon ja itsemääräämisoikeuden kunnioitus sekä oikeudenmukainen ja tasa-arvoinen kohtelu. (Suomen sairaanhoitajat ry, i.a.)

Ammattikunnan eettiset ohjeet johdonmukaistavat työntekijöiden yhteisiä arvoja ja tapoja toimia. Terveystieteiden nopeat muutokset korostavat ammattitaidon

ylläpitämistä. Sairaanhoidajan ammatissa toimiva henkilö on vastuussa oman ammattitaitonsa kehittämisestä. (Leinokilpi & Välimäki, 2015, s.164, 167.)

Sairaanhoidajan eettisten ohjeiden lisäksi sosiaali- ja terveysalalla eettiset suositukset ohjaavat alalla toimijoiden eettistä toimintaa. Näihin suosituksiin kuuluu potilaiden ihmisarvon ja perusoikeuksien kunnioitus. Yläkäsitteeseen sisältyy näiden suositusten lisäksi ihmisoikeudet, itsemääräämisoikeus ja valinnan vapaus. Toisena suositusten yläkäsitteenä on potilaan edun pitäminen lähtökohtana sosiaali- ja terveydenhuollossa. Käsitteellä tarkoitetaan sitä, että hoidon tulee olla luotettavaa, turvallista ja toiminnan täytyy pohjautua perusteltuun tietoon ja ammattitaitoon. Hyvässä hoidossa potilas kohdataan inhimillisesti, yksilöllisesti, suvaitsevasti ja kokonaisvaltaista hyvinvointia tarkastelevasti. (ETENE, 2011, s. 5–6.)

Lisäksi eettisiin suosituksiin kuuluu arvostava ja inhimillinen vuorovaikutus niin potilaiden kuin ammattilaisten välillä. Vuorovaikutuksen pitää olla toista arvostavaa ja se edellyttää luottamusta, rehellisyyttä ja sitoutumista. Työn laadusta vastaa ammattihenkilöstö. Yläkäsite kattaa oikeudenmukaisen palvelun tarjonnan ja jatkuvuuden. Sosiaali- ja terveydenhuollon työyhteisön ja johdon tulee tarjota työntekijöille perehdytystä, koulutusta, tukea ja turvaa. Viimeinen eettinen suositus kattaa hyvän hoidon toteutuksen eettisestä näkökulmasta. Päätöksenteossa eettisyyden tulee olla mukana kaikilla osa-alueilla. (ETENE, 2011, s. 6–7.)

Olemme opiskelleet etiikkaa opiskeluiden ensimmäisestä lukukaudesta asti. Koemme eettisten ohjeiden tulevan jo selkärangasta. Ammattietiikan ymmärtäminen tukee jatkossa työelämän päätöksissä ja auttaa meitä pitämään puoliamme. Mikäli kohtaamme työelämässä epäoikeudenmukaisuutta, on velvollisuutemme puuttua siihen. Ammattietiikan ymmärtäminen auttaa meitä kyseenalaistamaan epäeettistä toimintaa, ja voimme sen avulla tuoda esille epäkohtia työelämässä. Näitä epäkohtia voivat olla esimerkiksi koulutuksen puute, resurssivaje tai epäinhimilliset työajat ja -olosuhteet.

Opinnäytetyön tulee olla kokonaisuudessaan luotettava. Luotettavuutta voidaan tarkastella arvioimalla työskentelyn järjestelmällisyyttä ja johdonmukaisuutta koko opinnäytetyöprosessin ajan. Luotettavuuteen vaikuttaa myös käytettyjen lähteiden ja aineistojen laatu. (Vilka, 2021, s.132.) Löysimme mielestämme riittävästi lähteitä opinnäytetyötä varten. Lisäksi suurin osa lähteistä oli tuoreita, eli 2020–2024 luvulla kirjoitettuja. Hyödynsimme työssämme useampaa kansainvälistä lähdetä ja vertaisarvioitua tutkimusta. Kuitenkin työn vaikuttavuuteen olisi voinut tuoda lisäarvoa vielä useampi kansainvälinen, tieteellinen artikkeli tai tutkimus.

Aineiston laatua voidaan arvioida ottamalla huomioon aineiston monipuolisuuden lisäksi sillä, kuinka hyvin työ vastaa opinnäytetyön sisällöllisiä tavoitteita ja kohderyhmän tarpeita (Vilka & Airaksinen, 2003, s. 64). Työmme tavoitteena oli lisätä tietoisuutta migreenin biologisista lääkkeistä. Mielestämme onnistuimme tavoitteessa.

Henkilöt, jotka tekevät opinnäytetyötä ovat itse vastuussa siitä, että työ on eettisesti tuotettu. Opinnäytetyötä tehdessä on osattava hyvät tieteelliset käytännöt ja niiden tuoma vastuu. (Arene, 2020, s.17–18.) Opinnäytetyön tekijän vastuulla on myös aikataulussa pysyminen (Kostamo ym., 2022, s. 30). Olemme tutustuneet tutkimuseettiseen neuvottelukuntaan ja opinnäytetyön eettisiin ohjeisiin. Opinnäytetyön tekijän vastuulla on myös aikataulussa pysyminen (Kostamo ym., 2022, s. 30). Kevät 2024 meni nopeasti opinnäytetyötä tehdessä. Vaiheet suunnitelmasta toteutukseen etenivät aikataulun mukaan.

Kirjoittajilta vaaditaan lähdekriittisyyttä (Kostamo, 2022, s. 85). Termillä tarkoitetaan kykyä arvioida lähteen laatua ja luotettavuutta (Vilka, 2021, s. 30). Lähteitä arvioitaessa tulee ottaa huomioon muun muassa julkaisuajankohta, kirjoittajan koulutustausta ja julkaisupaikka. Vertaisarvioituihin tieteellisiin artikkeleihin voi luottaa. (Kostamo, 2022, s. 85.) Löysimme työhömmme kolme suomenkielistä vertaisarvioitua kirjoitusta, mitä pystyimme hyödyntämään. Käytimme opinnäytetyössä myös muuta luotettavaa lähdemateriaalia, mikä perustuu tieteelliseen tutkittuun tietoon. Näin varmistimme, että tuottamaamme opasta on luotettavaa käyttää.

Etsiessä tietoa on tärkeää lukea samasta aiheesta eri lähteitä käyttäen. Tieto on tuolloin vakuuttavampaa, kun useampi eri tutkija on todennut saman asian. Myös eri näkökulmista kirjoitettuja tekstejä on hyvä lukea. Kriittinen mutta ennakkoluuloton asenne lähteitä valitessa tulee pitää mielessä. Jokaisen lähteen kohdalla on syytä pohtia sen luotettavuutta. (Kostamo ym., 2022, s. 84–85.) Etsimme eri lähteitä samasta aiheesta ja tietyt kirjoittajat nousivat näissä erityisesti esille. Pyrimme kuitenkin siihen, että asian on todennut useampi eri henkilö.

Reliabiliteettia eli luotettavuutta työssä parantaa sen huolellinen suunnittelu. Validiteettia eli pätevyyttä puolestaan voidaan arvioida sillä, miten käsitteiden käyttö ja avaaminen on onnistunut. (LibGuides Diak, i.a.) Luotettavuutta ja eettisyyttä noudatettiin kaikissa työvaiheissa dokumentoimalla prosessin eri vaiheita. Työelämäyhteistyökumppani arvioi opinnäytetyön tuotoksen oikeellisuuden ja luotettavuuden.

Uuden tekstin luonti edellyttää viittauskäytänteiden hallinnan. Tekijänoikeuslaissa plagiointi on kielletty ja sen ehkäisemiseksi kaikki opinnäytetyöt käytetään plagiaatintunnistusjärjestelmän läpi ennen kuin ne hyväksytään. (Arene, 2020, s. 23.) Viilasimme lähteiden asettelua viimeiseen palautuspäivään saakka. Tarkistimme tekstiämme lukemalla sitä useita kertoja varmistaaksemme, että lainaamamme otteet olivat varmasti omin sanoin ilmaistuja. Tekstin tuottaminen helpottui sitä mukaan, mitä enemmän sitä teki.

Opinnäytetyön ohjauksen etiikka on merkittävin tutkimusetiikan sovellusalue ammattikorkeakouluissa. Opiskelijoiden oppimisessa opinnäytetyön ohjauksen rooli on merkittävin. (Diakonia-ammattikorkeakoulu, i.a.) Ohjaajan tehtävä on toimia tukijana ja kannustajana vahvistaen näin opinnäytetyön tekijöiden omaa toimijuutta (Kostamo 2022, s. 30). Hyvä ohjaus vaikuttaa valmistumisaikaan, opinnäytetyön etenemiseen ja valmistumiseen, opiskelijoiden hyvinvointiin ja tyytyväisyyteen sekä opiskelijan tietojen ja taitojen kehittymiseen. (Diakonia-ammattikorkeakoulu, i.a.) Koemme saaneemme hyvää ohjausta ja tukea



ohjaavalta opettajalta. Opettajalta saamamme kannustus on motivoinut työn edistämistä.

Opinnäytetyön tekijöinä aihetta valitessa meille oli tärkeää, että se on ajankohtainen. Aihetta voidaan pitää eettisesti kestäväenä, sillä migreeni voi hoitamattomana alentaa merkittävästi elämänlaatua. Aiheesta tuotettavalla tutkimustiedolla on mahdollista kehittää migreenipotilaiden omaa ymmärrystä sairaudestaan ja sen hoitokeinoista. Lisäksi tuotettava tutkimustieto voi parantaa esimerkiksi esihenkilöiden tietoisuutta ja ymmärrystä aiheesta, mikä puolestaan voi lisätä esihenkilön keinoja tukea migreeniä sairastavaa alaista.

Kehittämistyötä voisi jatkossa hyödyntää tekemällä lisää tutkimusta aiheesta. Alkuperäisen ideamme, eli potilaiden kokemuksia biologisista estolääkkeistä migreenin hoidossa voisi toteuttaa ylemmän korkeakoulututkinnon suorittava opiskelija. Ajankohtaisesti suomalaista tutkimustietoa aiheesta löytyy vain vähän, joten olisi vaikuttavaa tutkia aihetta lisää. Myös biosimilaarien käyttöönoton jälkeen lisätietoa vaihtoehtoisista valmisteista tarvitaan.

## 6 POHDINTA

Vahvuuksiamme ovat olleet opinnäytetyöprosessin aikana yhteistyö ja aikataulujen yhteensovittaminen. Priorisoimme opinnäytetyön työstämisen siten, että pysyimme tavoitteessa ja etenimme molemmat sitä kohti. Teimme työnjakoa ja työstimme opinnäytetyötä myös yksittäin. Tunnistimme molempien vahvuudet ja työskentelytavat ottamalla ne huomioon työnjakoa tehdessä. Työnjako onnistui mielestämme hyvin, vaikka teimme työtä eri paikkakunnilta ja myös eri aikaan. Luonteemme kohtasivat ja arvostimme toistemme osaamista ja tapaa kirjoittaa. Sovimme myös keskenämme, että toisen luomaa tekstiä voi tarvittaessa muokata sujuvammaksi.

Opinnäytetyömme aihe hautui mielessäamme 2023 alkuvuodesta lähtien, mutta varsinaisen työskentelemisen aloitimme loppuvuodesta 2023. Asetimme tavoitteeksi saada opinnäytetyö valmiiksi kevään 2024 aikana. Etenimme opinnäytetyöprosessissa lineaarisen mallin mukaisesti. Työmme eteni vaiheittain ja olemme tyytyväisiä työmme lopputulokseen.

Biologisten lääkkeiden käyttö migreenin hoidossa on yleistynyt tämän vuosikymmenen aikana Suomessa. Biologisista lääkkeistä kertovaa opasta ei entuudestaan löytynyt. Suomenkielisiä tutkimuksia ja hoitotieteellisiä julkaisuja aiheesta oli niukasti saatavilla ja luotettavia lähteitä biologisiin lääkkeisiin liittyen oli haastavaa löytää. Vieraskielisiä hoitotieteellisiä julkaisuja oli enemmän. Aihe itsessään on melko uusi, mutta ehkä siitä syystä aihe pysyi mielenkiintoisena koko työprosessin ajan.

Meiltä opinnäytetyön tekijöinä vaadittiin varsinaista perehtymistä aiheeseen, jotta pystyimme tuottamaan asianmukaista tekstiä. Biologiset lääkkeet eivät olleet meille entuudestaan tuttuja. Ne olivat tulleet muiden sairauksien hoidossa vastaan, mutta emme olleet perehtyneet aiheeseen aikaisemmin tai sen tarkemmin. Olimme siis molemmat uuden äärellä. Luimme paljon aiheeseen liittyviä tutkimuksia ja kirjallisuutta. Näin opimme aiheesta ja tieto myös laajeni. Opimme opinnäytetyötä tehdessä prosessinomaista työskentelyä ja syvensimme

osaamista migreenin hoidosta ja erityisesti siitä, miten migreeniä voidaan hoitaa biologisilla lääkkeillä. Oli ilo huomata, että migreenin päivitetty Käypä hoito –suositus julkaistiin opinnäytetyöprosessin aikana.

Tekemällä opinnäytetyötä kehitimme tiedonhaku-, medialuku-, yhteistyö- ja tieteellisen tekstin kirjoittamisen taitoja. Opinnäytetyöprosessi oli aikaa vievää ja eri tavalla kuluttavaa kuin muut opinnot tai työt, mutta myös antoisaa.

Opinnäytetyön pohjalta voidaan havaita, että biologisten lääkkeiden käyttö migreenin hoidossa tarjoaa merkittävän kehityksen migreenipotilaiden hoitomahdollisuuksissa. Tulevaisuudessa on tärkeää jatkaa tutkimusta ja kehitystä hoitomuodon parissa sekä varmistaa, että biologiset lääkkeet olisivat helposti saatavilla kaikille niitä tarvitseville potilaille.

Biologisten lääkkeiden käyttö migreenin hoidossa tarjoaa lupaavan mahdollisuuden potilaille, joilla on vaikea-asteinen tai krooninen migreeni ja joilla ei ole saatu perinteisillä lääkkeillä riittävää vastetta. Tutkimustulosten perusteella voidaan todeta, että biologiset lääkkeet voivat vähentää migreenikohtausten määrää sekä voimakkuutta ja näin parantaa migreeniä sairastavien elämänlaatua.

On kuitenkin tärkeää huomioida biologisten lääkkeiden korkeat kustannukset. Kustannukset voivat aiheuttaa haasteita niiden saatavuudessa ja käytössä. Lisäksi terveydenhuoltojärjestelmää tulisi kehittää siten, että jokaisella migreeniin sairastuneella olisi mahdollisuus saada tarvitsemaansa hoitoa riippumatta taloudellisesta tilanteestaan. Toivomme, että tulevaisuudessa lääkekustannukset tulisivat olemaan maltillisemmat biosimilaarien myötä.

## LÄHTEET

- Airola, K. (2017). *Mitä biologiset lääkkeet ovat? Sic! Lääketietoa Fimeasta.*  
[https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/134743/2%202017\\_69%20Mit%C3%A4%20biologiset%20l%C3%A4k%C3%A4kkeet%20ovat.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/134743/2%202017_69%20Mit%C3%A4%20biologiset%20l%C3%A4k%C3%A4kkeet%20ovat.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- Arene. (2020). *Ammattikorkeakoulujen opinnäytetöiden eettiset suositukset.*  
<https://www.arene.fi/wp-content/uploads/Raportit/2020/AMMATTIKORKEAKOULUJEN%20OPINN%C3%84YTET%C3%96IDEN%20EETTISET%20SUOSITUKSET%202020.pdf?t=1578480382>
- Artto, V. (2024). *CGRP-vasta-aineet episodisen migreenin hoidossa.*  
<https://www.kaypahoito.fi/nak09894>
- Artto, V., Immonen T., & Saarela, M. (2023). *Migreenin täsmähoito eri-ikäisillä.*  
<https://www.duodecimlehti.fi/xmedia/duo/duo17689.pdf>
- Artto, V., Sumelahti, M., & Kallela, M. (2021). *Vaikeahoitoisen migreenin estohoito CGRP-reitin monoklonaalisilla vasta-aineilla.*  
<https://www.duodecimlehti.fi/xmedia/duo/duo16233.pdf>
- Atula, S. (2023). Lääkärikirja Duodecim, *Migreeni*  
<https://www.terveyskirjasto.fi/dlk00047>
- Diakonia-ammattikorkeakoulu. (i.a.). *Tutkimusetiikka Diakissa.*  
 Saatavilla 7.3.2024  
<https://www.diak.fi/kumppanille-ja-kehittajalle/avoin-tiede-ja-tutkimus/tutkimusetiikka-diakissa/>
- Eigenbrodt, A., Ashina, H., Khan, S., Diener, H., Mitsikostas, D., Sinclair, A., Pozo-Rosich, P., Martelletti, P., Ducros, A., Lantéri-Minet, M., Braschinsky, M., Del Rio, M., Daniel, O., Özge, A., Mammadbayli A., Arons, M., Skorobogatykh, K., Romanenko, V., Terwindt, G., Paemeleire, K., Sacco, S., Reuter, U., Lampl, C., Schytz, H., Katsarava, Z., Steiner, T., & Ashina, M. (2021).  
*Diagnosis and management of migraine in ten steps.*  
 Nat Rev Neurol.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmid/34145431/>

- ETENE. (2011). *Sosiaali- ja terveysalan eettinen perusta*. Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta & Sosiaali- ja terveysministeriö. Helsinki.  
<https://etene.fi/documents/66861912/66865169/ETENE-julkaisuja+32+Sosiaali-+ja+terveysalan+eettinen+perusta.pdf/13c517e8-6644-4fa5-8c5f-193cfdce9841/ETENE-julkaisuja+32+Sosiaali-+ja+terveysalan+eettinen+perusta.pdf?t=1439805553000>
- Färkkilä, M. (2013). *Migreeni*.  
<https://www.duodecimlehti.fi/duo10982>
- Heikkilä, M. (2019). Lääkärilehti, *Migreenin uusien estolääkkeiden välillä käydään kova kisa*.  
<https://www-laakarilehti-fi.anna.diak.fi/ajassa/ajankohtaista/migreenin-uusien-estolaakkeiden-valilla-kaydaan-kova-kisa/>
- Huttunen, H.-L. (2023). *Puettavat sensorit migreenin ennakko-oireiden tunnistamisessa ja omahoidon tukena migreenipotilaiden näkökulmasta*. [Väitöskirja, Oulun yliopisto].  
<http://jultika oulu.fi/files/isbn9789526238654.pdf>
- Jauhonen H-M., & Sarnola K. (2020) *Biosimilaarien käyttöönotto*.  
<https://www.duodecimlehti.fi/xmedia/duo/duo15344.pdf>
- Jämsä, K. & Manninen, E. (2000). *Osaamisen tuotteistaminen sosiaali- ja terveysalalla*. Kustannusosakeyhtiö Tammi, Helsinki.
- Kalliokoski, A. (2023). *Uusia mabeja ei enää tule*. Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim. <https://www.duodecimlehti.fi/duo17550>
- Kela. (i.a.-a) *Lääkekorvaukset*. Saatavilla 27.2.2024  
<https://www.kela.fi/laakkeet>
- Kela. (i.a.-b) *3007 Eptinetsumabi, erenumabi, fremanetsumabi, galkanetsumabi ja rimegepantti (migreenin estohoito)*. Saatavilla 27.2.2024  
<https://www.kela.fi/laake3007>
- Keränen, T., Artto, V. (2024). *Migreeni*. Teoksessa H. Ruskoaho, J. Hakkola, A. Kantele, E. Korpi, E. Moilanen, P. Piepponen, J. Rysä, E. Savontaus, & O. Tenhunen (toim.), *Lääketieteellinen farmakologia ja toksikologia*. Kustannus Oy Duodecim.

<https://www.terveysportti.fi/apps/laake/haku/Tapani%2520ker%25C3%25A4nen/lft00108>

Keränen, T. (2024). *Migreenin estohoito*. Teoksessa H. Ruskoaho, J. Hakkola, A. Kantele, E. Korpi, E. Moilanen, P. Piepponen, J. Rysä, E. Savontaus, & O. Tenhunen (toim.), *Lääketieteellinen farmakologia ja toksikologia*. Kustannus Oy Duodecim.

[https://www.oppiportti.fi/op/lft00113/do?p\\_haku=migreeni#q=migreeni](https://www.oppiportti.fi/op/lft00113/do?p_haku=migreeni#q=migreeni)

Keski-Säntti P. (2021). *Migreeni ja työkyky*. Neurologian erikoislääkärin luento. Suomen Migreeniyhdistys ry. Tallenne 2.12.2023 pidetystä luennosta. <https://www.youtube.com/watch?v=8z91AsfS9Xw>

Kostamo P., Airaksinen T., & Vilkkä H. (2022) *Kirjoita itsesi asiantuntijaksi, Opas toiminnalliseen opinnäytetyöhön*. Art House Oy. Tallinna.

LibGuides Diak. (i.a.). Tutkimus- ja kehittämistyön luotettavuus. Saatavilla 19.4.2024

<https://libguides.diak.fi/c.php?g=670543&p=4760642#s-lg-box-15268728>

Lehtinen, T. (2018). *Erenumabi*. Sic!

[https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/137272/4%202018%2042-43\\_Erenumabi.pdf?sequence=5&isAllowed=y](https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/137272/4%202018%2042-43_Erenumabi.pdf?sequence=5&isAllowed=y)

Leinokilpi H., & Välimäki M. (2015) *Etiikka hoitotyössä*. (8.–10. p.) Sanoma Pro Oy, Helsinki. <https://www.ellibslibrary.com/fi/book/978-952-63-2932-1>

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. (2024) *Biologinen lääke voidaan pian vaihtaa apteekissa edullisempaan vaihtoehtoon*.

<https://fimea.fi/-/biologinen-laake-voidaan-pian-vaihtaa-apteekissa-edullisempaan-vaihtoehtoon>

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. (i.a.-a) *Biologiset lääkkeet*. Saatavilla 27.2.2024

[https://fimea.fi/laaketurvallisuus\\_ja\\_tieto/biologiset-laakkeet](https://fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/biologiset-laakkeet)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. (i.a.-b) *Mikä on biosimilaari?* Saatavilla 15.3.2024 [https://fimea.fi/kansalaisen\\_laaketieto/mika-](https://fimea.fi/kansalaisen_laaketieto/mika-on-biosimilaari-)

[on-biosimilaari-](https://fimea.fi/kansalaisen_laaketieto/mika-on-biosimilaari-)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. (i.a.-c) *Tietoa lääkkeen käyttäjille*. Saatavilla 15.3.2024

<https://fimea.fi/ajankohtaista/biologisten-laakevaihto/laakkeen-kayttajille>

Martelletti P., Schwedt T., Lanteri-Minet M., Quintana R., Carboni V., Diener H-C., Ruiz de la Torre E., Craven A., Vangaa Rasmussen A., Evans S., K. Laflamme A., Fink R., Walsh D., Dumas P. & Vo P. *My Migraine Voice survey: a global study of disease burden among individuals with migraine for whom preventive treatments have failed*. (2018) The Journal of Headache and Pain.

<https://thejournalofheadacheandpain.biomedcentral.com/articles/10.1186/s10194-018-0946-z>

Nissilä M. (2021). Lääkärikirja Duodecim, *Särkylääkepäänsärky ja päänsärkylääkkeiden turvallinen käyttö*.

<https://www.terveyskirjasto.fi/dlk00568/sarkylaakepaansarky-ja-paansarkylaakkeiden-turvallinen-kaytto>

Novartis Finland Oy. (10.08.2023a). *Aimovig injektioneste, liuos, esitötetty kynä 70 mg, 140 mg* [Läketieto].

<https://pharmacafennica.fi/spc/30433055>

Novartis Finland Oy. (10.08.2023b). *Aimovig injektioneste, liuos, esitötetty kynä 70 mg* [Läketieto].

[https://www.terveysportti.fi/apps/laake/haku/erenumabi\\*/EU%2F1%2F18%2F1293%2F001/start](https://www.terveysportti.fi/apps/laake/haku/erenumabi*/EU%2F1%2F18%2F1293%2F001/start)

Ojasalo, K., Moilanen, T., & Ritalahti, J. (2015). *Kehittämistyön menetelmät: Uudenlaista osaamista liiketoimintaan*. (4. uud.p.). Sanoma Pro Oy.

<https://www.ellibslibrary.com/fi/book/978-952-63-2695-5>

Oy Eli Lilly Finland Ab. (01.09.2023). *Emgality, injektioneste, liuos, esitötetty kynä 120 mg* [Läketieto].

<https://pharmacafennica.fi/spc/46695706>

Sosiaali- ja terveysministeriö (2023). *Biologisten lääkkeiden reseptit ovat voimassa vain vuoden kerrallaan*.

<https://stm.fi/-/biologisten-laakkeiden-reseptit-ovat-voimassa-vainvuoden-kerrallaan>

- Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Neurologinen yhdistys ry:n asettama työryhmä (2024). *Migreeni*. Käypä hoito -suositus. Suomalainen lääkärisseura Duodecim.  
<https://www.kaypahoito.fi/hoi36050>
- Suomen Migreeniyhdistys ry. (i.a). *Migreenin hoito*. Saatavilla 9.1.2024  
<https://migreeni.org/tietoa/migreeni/migreenin-hoito/>
- Suomen Sairaanhoidajat ry. (i.a). *Ammattietiikka ja kollegiaalisuus*. Saatavilla 12.4.2024 <https://sairaanhoitajat.fi/ammatti-ja-osaaminen/kollegiaalisuus-ja-ammattietiikka/>
- Terveyskylä. (2023). *Biosimilaarit*.  
<https://www.terveyskyla.fi/laaketalo/tietoa-lääkkeistä/biologiset-lääkkeet/biosimilaarit>
- Toikko, T., & Rantanen, T. (2009). *Tutkimuksellinen kehittämistoiminta Näkökulmia kehittämissprosessiin, osallistamiseen ja tiedontuotantoon*.  
[https://trepo.tuni.fi/bitstream/handle/10024/100802/Toikko\\_Rantanen\\_Tutkimuksellinen\\_kehittamistoiminta.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://trepo.tuni.fi/bitstream/handle/10024/100802/Toikko_Rantanen_Tutkimuksellinen_kehittamistoiminta.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- Tutkimuseettisen neuvottelukunnan julkaisuja (2/2023) *Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa*.  
[https://tenk.fi/sites/default/files/2023-03/HTK-ohje\\_2023.pdf](https://tenk.fi/sites/default/files/2023-03/HTK-ohje_2023.pdf)
- Vilka H., & Airaksinen T. (2003) *Toiminnallinen opinnäytetyö*. Kustannusosakeyhtiö Tammi, Helsinki.
- Vilka H. (2021) *Näin onnistut opinnäytetyössä, ratkaisut tutkimuksen umpikujiin*. PS-kustannus.  
<https://www.ellibslibrary.com/book/9789523701236>
- Wessman M., Kaunisto M., Nuottamo M., Häppölä P., Artto V., Anttila V., Kallela M., & Palotie A. (2021) *Migreenin geneettinen tausta on monitekijäinen*. Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim.  
<https://www.duodecimlehti.fi/duo16128>
- Zobdeh F., Eremenko I., Akan M., A; Tarasov V., V; Chubarev V. (2023). *The Epigenetics of Migraine*. International Journal of Molecular Sciences.



<https://www.proquest.com/docview/2824048769/A75D85BADD024A48PQ/3?accountid=27043&sourcetype=Scholarly%20Journals>

LIITE 1. BIOLOGISTEN ESTOLÄÄKKEIDEN ABC MIGREENIN HOIDOSSA,  
opas migreeniä sairastaville



# **BIOLOGISTEN ESTOLÄÄKKEIDEN ABC MIGREENIN HOIDOSSA**

**Opas migreeniä sairastaville**

Tekijät:

Jonna Piltonen, Jemina Riekkinen

17.4.2024

## Sisällys

ALUKSI.....	1
1 BIOLOGISET LÄÄKKEET MIGREENIN HOIDOSSA .....	2
2 KENELLE BIOLOGISET LÄÄKKEET ON TARKOITETTU JA MILLOIN NIITÄ LÄHDETÄÄN KOKEILEMAAN? .....	3
3 KELA-KORVAUS BIOLOGISISTA LÄÄKKEISTÄ MIGREENIN HOIDOSSA .....	4
4 TUTKIMUSNÄYTTÖ: MITÄ TUTKIMUKSET KERTOVAT? .....	5
5 ONKO MIGREENIIN TARKOITETUILLE BIOLOGISILLE LÄÄKKEILLE RINNAKKAISVALMISTETTA? .....	6
LÄHTEET .....	7

## ALUKSI

Opas on laadittu osana opinnäytetyöprosessia. Oppaan tarkoituksena on helpottaa tiedonhaku biologisista lääkkeistä ja Kelan lääkekorvauksista. Aiheesta löytyvät tekstit voivat olla vaikealukuisia tai vieraskielisiä. Migreenin biologiset lääkkeet tarvitsivatkin yksinkertaisen yhteen kootun oppaan eli biologisten lääkkeiden ABC:n.

Biologiset lääkkeet ovat uusi menetelmä migreenin lääkehoidossa. Ne ovat tarkoitettu kroonisen ja vaikeahoitoisen episodisen migreenin hoitoon. Migreenin biologisista lääkkeistä saa Kela-korvauksen, mutta ne kustantavat silti satoja euroja. Tieto oppaaseen on kerätty luotettavia lähteitä käyttämällä. Opinnäytetyö on tehty yhteistyössä Suomen Migreeniyhdistys ry:n kanssa.

Oppaaseen on tiivistetty päätieto aiheesta, jotta sitä on miellyttävä ja vaivaton lukea. Lisää luotettavaa tietoa aiheesta löytyy lähdeluettelosta.



(Kuvapankkikuva: päänsärky, 24.3.2024)

## 1 BIOLOGISET LÄÄKKEET MIGREENIN HOIDOSSA

Biologisella lääkkeellä tarkoitetaan lääkettä, joka sisältää biologista ainetta tai se on biologisesta lähteestä peräisin. Migreenin biologiset lääkkeet vaikuttavat migreenin taustamekanismeihin ja ovat hyvin siedettyjä ja tehokkaita migreenin hoidossa. Biologiset lääkkeet toimivat elimistössä jonkin tietyn vaikutusmekanismin kautta, kuten sitoutumalla solukalvon rakenteeseen, johonkin välittäjäaineeseen tai reseptoriin.

Monoklonaaliset vasta-aineet tarkoittavat samaa asiaa kuin biologiset lääkkeet. Näitä migreenin hoitoon tarkoitettuja biologisia lääkkeitä on Suomessa saatavilla neljä: erenumabi, fremanetsumabi, galkanetsumabi ja eptinetsumabi.

Biologiset lääkkeet toimivat siten, että ne joko estävät viestimolekyylin (CGRP-neuropeptidin) vaikutuksen hermostossa tai salpaavat CGRP-reitin. Tutkimukset osoittavat, että migreenikohtauksen aikana edellä mainittu reitti ja viestimolekyyli aktivoituvat ja liittyvät kiputuntemukseen. Biologiset lääkkeet lopettavat tehokkaasti migreenikohtauksen ja harventavat kohtaustiheyttä.

Lääke annostellaan pistoksena tai laskimonsisäisesti, että se ei pääse hajoamaan ruuansulatuskanavassa. Asianmukaisen ohjeistuksen jälkeen pistoksena annettavat lääkkeet on tarkoitettu itse pistettäväksi.

Tässä ovat korvattavuuden piirissä olevat migreenin biologiset lääkkeet, eli lyhenteeltään, "mabit". Tarkemmista yksityiskohdista, kuten lääkkeen annoksesta ja pistovälistä sovitaan yhdessä lääkärin kanssa.

Kauppanimi	Aimovig	Ajovy	Emgality	Vyepti
Vaikuttava aine	erenumabi	fremanetsumabi	galkanetsumabi	eptinetsumabi
Annostapa	1 kk välein ihonalaispistos	1 kk välein ihonalaispistos	1 kk välein ihonalaispistos	3 kk välein laskimonsisäinen
Suosittelun annos	70 mg	225 mg	240 mg (aloitusannos)	100 mg
Osa hyötyä	2 x annos (140 mg)	3 kk välein 675 mg		

## 2 KENELLE BIOLOGISET LÄÄKKEET ON TARKOITETTU JA MILLOIN NIITÄ LÄHDETÄÄN KOKEILEMAAN?

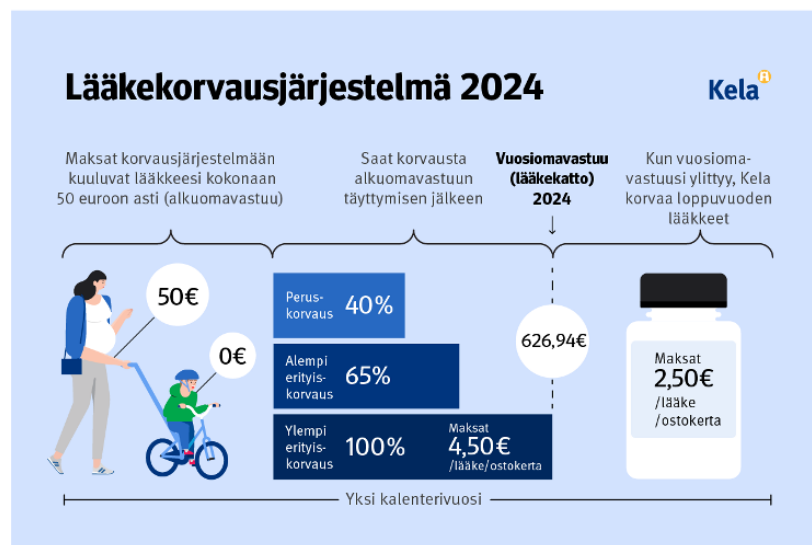
Biologisen lääkkeen migreenin hoitoon saa aloittaa sairauteen perehtynyt lääkäri. Lääke voidaan aloittaa, jos migreenikohtauksia esiintyy vähintään neljä kertaa kuussa. Biologiset lääkkeet ovat tarkoitettu kroonista tai vaikeaa episodista migreeniä sairastaville. Mikäli migreeniä ei hoideta riittävän tehokkaasti, se voi kroonistua. Migreeni on kroonista, kun päänsärkyä on kuukaudessa vähintään 15 päivänä.



(Kuvapankkikuva: lääke, 24.3.2024)

### 3 KELA-KORVAUS BIOLOGISISTA LÄÄKKEISTÄ MIGREENIN HOIDOSSA

Kaikki neljä edellä mainittua lääkettä ovat peruskorvattavia biologisia lääkkeitä migreenin estohoidossa. Ennen kuin näihin lääkkeisiin saa Kelan peruskorvattavuuden, täytyy migreenipäiviä olla esiintynyt vähintään 8 kuukaudessa. Lisäksi täytyy olla kokeiltuna kaksi eri migreenin estolääkettä ilman niistä saatua riittävää apua tai niistä on tullut haittoja.



(Kela: lääkekorvausjärjestelmä, 24.3.2024)

Peruskorvaus tarkoittaa sitä, että 50e omavastuun jälkeen lääkkeen hinnasta saa 40 % Kelakorvausta. Kelakorvaus maksetaan suoraan apteekissa asioidessa. Kelakorvattavuuteen tarvitaan lääkärin laatima B1-lausunto. Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla puoleksi vuodeksi. Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää, jos migreenipäivien määrä on vähentynyt vähintään puoleen lähtötilanteesta. Hoidon teho arvioidaan ensimmäisen kerran hoidon kestänyt 12 viikkoa. Vain ensimmäisen lausunnon täytyy olla kirjoitettuna erikoissairaanhoidon puolelta. Jatkoa korvausoikeudelle voi hakea myös esim. terveyskeskuslääkäri.

Biologiset estolääkkeet migreenin hoidossa kustantavat kuluttajalle useita satoja euroja. Kelan lääkekatto tuo taloudellista turvaa hillitsemällä lääkekustannuksia. Ajankohtaisesti Aimovig, eli erenumabi on edullisin migreenin biologinen lääke. Kela-korvauksen jälkeen hintaa lääkkeelle jää noin kaksi ja puolisataa euroa. Aimovigin kohdalla lääkekatto täyttyy kolmannella ostokerralla.

## 4 TUTKIMUSNÄYTTÖ: MITÄ TUTKIMUKSET KERTOVAT?

Noin puolet hyötyy hyvin migreenin biologisista lääkkeistä. Osalla migreenien tulo loppuu lähes täysin huolimatta siitä, miten vaikea lähtötilanne on ollut. Migreenin biologiset lääkkeet ovat todettu tehokkaiksi ja hyvin siedetyiksi, eikä niillä ole muiden lääkkeiden kanssa huomattu merkittäviä vasta-aiheita tai yhteisvaikutuksia. Lievät haitat, kuten pistokohdan reaktiot (kipu, punoitus ja kutina) ovat kuitenkin mahdollisia. Lisäksi erenumabi ja galkanetsumabi saattavat aiheuttaa joillekin ripulia.

Tutkimusta on tehty mm. fremanetsumabin ja galkanetsumabin käytöstä. Tulokset osoittavat migreenipäivien vähenevän merkittävästi. Migreenipäivät jopa puolittuvat siitä, kuinka usein niitä oli ennen lääkityksen aloittamista.

Ominaista biologisille lääkkeille pitkäkestoisessa käytössä on, että lääkkeen teho laskee. Tuolloin lääke joudutaan lopettamaan tai vaihtamaan toiseen. Tutkimukset ovat osoittaneet Aimovigin kohdalla tuotteen tehon pysyneen ennallaan viiden käyttövuoden jälkeen ja Emgalityn tehon säilyvän puolestaan vain vuoden.



(Kuvapankkikuva: lääkäri, 24.3.2024)



---

## 5 ONKO MIGREENIIN TARKOITETUILE BIOLOGISILLE LÄÄKKEILLE RINNAKKAISVALMISTETTA?

Biologisen alkuperäislääkkeen kopiota kutsutaan biosimilaariksi. Biologisen lääkkeen ja biosimilaarin vaikuttava-aine on sama, mutta sen versio on eri. Biosimilaarit ovat yhtä tehokkaita, laadukkaita ja turvallisia kuin sen alkuperäisvalmistekin.

Biosimilaarien hinta on vähintään 30 % halvempi kuin alkuperäisen lääkkeen. Lääkevaihdon laajeneminen biologisiin lääkkeisiin käynnistyy apteekkeissa vaiheittain huhtikuusta 2024 alkaen.

Tällä hetkellä migreenin estohoitoon ei ole saatavilla vaihtoehtoja biologista lääkevalmistetta. 1.1.2025 kaikki muut biologiset lääkkeet paitsi insuliinit tulevat olemaan vaihtokelpoisia. Alle 18-vuotiaiden potilaiden biologisia lääkkeitä ei tulla vaihtamaan apteekissa biosimilaariin.

## LÄHTEET

Airola K. (2017) Mitä biologiset lääkkeet ovat? Sic! Lääketietoa Fimeasta. Saatavilla 23.3.2024 [https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/134743/2%202017\\_6-9%20Mit%C3%A4%20biologiset%20l%C3%A4%C3%A4kkeet%20ovat.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/134743/2%202017_6-9%20Mit%C3%A4%20biologiset%20l%C3%A4%C3%A4kkeet%20ovat.pdf?sequence=1&isAllowed=y)



Arto, V. (2024). CGRP-vasta-aineet episodisen migreenin hoidossa. Saatavilla 15.3.2024 <https://www.kaypahoito.fi/nak09894>



Arto, V., Immonen T., & Saarela, M. (2023). Migreenin täsmähoito eri-ikäisillä. Saatavilla 20.2.2024: <https://www.duodecimlehti.fi/xmedia/duo/duo17689.pdf>



Arto, V., Sumelahti, M., & Kallela, M. (2021). Vaikeahoitoisen migreenin estohoito CGRP-reitin monoklonaalisilla vasta-aineilla. Saatavilla 9.1.2024 <https://www.duodecimlehti.fi/xmedia/duo/duo16233.pdf>



Kansaneläkelaitos. i.a Lääkekorvaukset. Saatavilla 27.2.2024 <https://www.kela.fi/laakkeet>



Kansaneläkelaitos. i.a. 3007 Eptinetsumabi, erenumabi, fremanetsumabi, galkanetsumabi ja rimegepantti (migreenin estohoito). Saatavilla 27.2.2024 <https://www.kela.fi/laake3007>



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. i.a Biologiset lääkkeet. Saatavilla 27.2.2024 [https://fimea.fi/laaketurvallisuus\\_ja\\_tieto/biologiset-laakkeet](https://fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/biologiset-laakkeet)



Jauhonen H-M., & Sarnola K. (2020) Biosimilaarien käyttöönotto. Saatavilla 24.3.2024 <https://www.duodecimlehti.fi/xmedia/duo/duo15344.pdf>



Keränen, T. (2024). Migreenin estohoito. Teoksessa H. Ruskoaho, J. Hakkola, A. Kantele, E. Korpi, E. Moilanen, P. Piepponen, J. Rysä, E. Savontaus, & O. Tenhunen (toim.), Lääketieteellinen farmakologia ja toksikologia. Kustannus Oy Duodecim. Vaatii käyttöoikeudet. Saatavilla 24.3.2024 [https://www.oppiportti.fi/op/lft00113/do?p\\_haku=migreeni#q=migreeni](https://www.oppiportti.fi/op/lft00113/do?p_haku=migreeni#q=migreeni)



Lehtinen, T. (2018). Erenumabi. Sic! Saatavilla 27.2.2024 [https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/137272/4%202018%2042-43\\_Erenumabi.pdf?sequence=5&isAllowed=y](https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/137272/4%202018%2042-43_Erenumabi.pdf?sequence=5&isAllowed=y)



Sosiaali ja terveysministeriö (2023). Biologisten lääkkeiden reseptit ovat voimassa vain vuoden kerrallaan. Saatavilla 27.2.2024 <https://stm.fi/-/biologisten-laakkeiden-reseptit-ovat-voimassa-vain-vuoden-kerrallaan>



Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Neurologinen yhdistys ry:n asettama työryhmä (2024). Migreeni. Käypä hoito -suositus. Suomalainen lääkäri-seura Duodecim. Saatavilla 20.2.2024 <https://www.kaypahoito.fi/hoi36050>



Terveyskylä. i.a. Biosimilaarit. Saatavilla 15.3.2024 <https://www.terveyskyla.fi/laaketalo/tietoa-l%C3%A4%C3%A4kkeist%C3%A4/biologiset-l%C3%A4%C3%A4kkeet/biosimilaarit>

