



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 януари 2013 г.
ЕМА/659681/2012 Рев. 1
ЕМА/Н/А-29/1328

Въпроси и отговори за Levothyroxine Alapis и свързани с него имена (левотироксин натрий, перорални капки, 100 микрограма/ml)

Резултат от процедура по член 29 от Директива 2001/83/ЕО

На 18 октомври 2012 г. Европейската агенция по лекарствата завършва арбитражна процедура вследствие на несъгласие между държавите членки на Европейския съюз (ЕС) относно разрешаването на лекарствения продукт Levothyroxine Alapis. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) към Агенцията заключи, че ползите от Levothyroxine Alapis не надвишават рисковете и разрешението за употреба не може да бъде издадено в Нидерландия или в следните държави членки на ЕС: Белгия, България, Кипър, Германия, Гърция, Малта, Португалия, Румъния и Обединеното кралство.

Какво представлява Levothyroxine Alapis?

Levothyroxine Alapis е лекарствен продукт, който съдържа активното вещество левотироксин натрий. Трябвало е да се предлага под формата на перорални капки (100 микрограма/ml). Активното вещество в Levothyroxine Alapis, левотироксин натрий, е синтетична форма на хормона тироксин. В организма тироксин обикновено се произвежда от щитовидната жлеза, разположена в областта на шията. Тя контролира много функции на организма, предимно свързани с растежа и енергията. Levothyroxine Alapis е предназначен за лечение на:

- заболявания, при които щитовидната жлеза е с понижена функция (хипотиреозидизъм, включително дифузна нетоксична гуша), поради което не произвежда достатъчно тироксин за нуждите на организма;
- заболяване, известно като тиреоидит на Хашимото, при което имунната система (естествената защита на организма) атакува щитовидната жлеза, като предизвиква нейното подуване и пречи на правилното ѝ функциониране;
- карцином на щитовидната жлеза.



Какви са основанията за преразглеждане на Levothyroxine Alapis?

Alapis S.A. подава заявление за децентрализирана процедура за Levothyroxine Alapis до нидерландската регулаторна агенция по лекарствата. Това е процедура, при която една държава членка („референтната държава членка“, в този случай Нидерландия) оценява лекарствен продукт с оглед издаване на разрешение за употреба, което да бъде валидно в дадената страна, както и в други държави членки („засегнатите държави членки“, в този случай Белгия, България, Кипър, Германия, Гърция, Малта, Португалия, Румъния и Обединеното кралство).

Тъй като не е постигнат консенсус между държавите членки, нидерландската агенция отнася въпроса до CHMP за арбитраж на 26 януари 2012 г.

Основанията за преразглеждането са опасения, изразени от Обединеното кралство, свързани с капкомера като предложено изделие за приложение на лекарствения продукт, поради големия брой капки, които могат да бъдат необходими, и опасения относно точността при доставянето на необходимата доза. Това би могло да доведе до лекарствени грешки и представлява риск за общественото здраве. В допълнение има опасения за безопасността на комбинираното дългосрочно приложение на съставките етанол и пропиленгликол в предложените концентрации, особено при деца.

Какви са заключенията на CHMP?

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, CHMP се съгласява, че съществува риск капкомерът, който се използва за дозиране, да доставя променливи дози и че са възможни трудности при точното отброяване на голям брой капки. Тъй като разтворът е силно концентриран и активното вещество много мощно, съществува неприемлив риск от сериозни лекарствени грешки. В допълнение остава загрижеността по отношение на безопасността на продължителното едновременно приложение на съставките етанол и пропиленгликол при деца, както и при някои групи възрастни, например страдащите от алкохолизъм. Поради това CHMP заключи, че ползите от Levothyroxine Alapis не надвишават рисковете и че разрешението за употреба не трябва да се издава в засегнатите държави членки.

Европейската комисия издава решение на 14 януари 2013 г.