



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. ledna 2013
EMA/659681/2012 Rev. 1.
EMA/H/A-29/1328

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Levothyroxine Alapis a souvisejících názvů (levothyroxin sodný, perorální kapky 100 mikrogramů/ml)

Výsledky postupu podle článku 29 směrnice 2001/83/ES

Dne 18. října 2012 Evropská agentura pro léčivé přípravky dokončila arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie (EU) a týkalo se registrace léčivého přípravku Levothyroxine Alapis. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že přínosy přípravku Levothyroxine Alapis nepřevyšují jeho rizika a že nelze udělit rozhodnutí o registraci v Nizozemsku ani v následujících členských státech EU: Belgii, Bulharsku, Kypru, Maltě, Německu, Portugalsku, Rumunsku, Řecku a Spojeném království.

Co je Levothyroxine Alapis?

Levothyroxine Alapis je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku levothyroxin sodný. Je k dispozici ve formě perorálních kapek (100 mikrogramů/ml). Léčivá látka v přípravku Levothyroxine Alapis, levothyroxin sodný, je syntetická forma hormonu thyroxinu. Thyroxin je v organismu za běžných okolností vytvářen štítnou žlázou, která se nachází v krku. Thyroxin řídí mnoho tělesných funkcí, zejména v souvislosti s růstem a zacházením s energií. Přípravek Levothyroxine Alapis měl být určen k léčbě:

- onemocnění, při kterých vykazuje štítná žláza nedostatečnou činnost (hypotyreóza, včetně difúzní netoxické strumy) a nevytváří dostatek thyroxinu pro potřeby organismu,
- onemocnění známého jako Hashimotova struma, u kterého imunitní systém (přirozený obranný systém těla) napadá štítnou žlázu, způsobuje její otok a brání jejímu řádnému fungování,
- karcinomu štítné žlázy.

Proč byl přípravek Levothyroxine Alapis přezkoumáván?

Společnost Alapis S.A. předložila nizozemské regulační agentuře pro léčivé přípravky žádost o decentralizovaný postup pro přípravek Levothyroxine Alapis. Jedná se o postup, v němž jeden členský stát (tzv. referenční členský stát, v tomto případě Nizozemsko) hodnotí léčivý přípravek v souvislosti s udělením registrace, která bude platná v tomto státě a také v dalších členských státech (tzv. dotčených



členských státech, v tomto případě jde o tyto státy: Belgie, Bulharsko, Kypr, Malta, Německo, Portugalsko, Rumunsko, Řecko a Spojené království).

Uvedené členské státy však nedokázaly dospět k dohodě a nizozemská regulační agentura předložila dne 26. ledna 2012 záležitost výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.

Důvodem předložení záležitosti k přezkoumání byly obavy vznesené Spojeným královstvím týkající se inzertu kapátka jakožto navrhovaného aplikátoru, při jeho použití je nutné podání velkého množství kapek, a dále obavy týkající se přesnosti při podávání požadované dávky. To by potenciálně mohlo vést k chybám při podávání léčivého přípravku a představovat riziko pro veřejné zdraví. Navíc se objevily obavy týkající se bezpečnosti dlouhodobého užívání kombinace etanolu a propylenglykolu obsažených v léčivém přípravku v navrhovaných koncentracích, zvláště u dětí.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů a vědecké diskuze v rámci výboru souhlasí výbor CHMP s tím, že existuje riziko, že při použití určeného kapátka může docházet k podávání odlišných dávek a že u většího počtu kapek může být jejich počítání obtížné. Jelikož roztok je vysoce koncentrovaný a léčivá látka vysoce účinná, existuje nepřijatelné riziko závažných chyb při podávání léčivého přípravku. Navíc přetrvávají obavy týkající se bezpečnosti dlouhodobého užívání obsaženého etanolu a propylenglykolu u dětí a některých skupin dospělých, např. u alkoholiků. Výbor CHMP tedy dospěl k závěru, že přínosy přípravku Levothyroxine Alapis nepřevyšují jeho rizika a že v dotčených členských státech by mu nemělo být uděleno rozhodnutí o registraci.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 14. ledna 2013.