

Den 14. januar 2013
EMA/659681/2012 rev. 1
EMA/H/A-29/1328

Spørgsmål og svar om Levothyroxine Alapis og relaterede navne (levothyroxinnatrium, orale dråber, 100 µg/ml)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 29 i direktiv 2001/83/EF

Den 18. oktober 2012 gennemførte Det Europæiske Lægemiddelagentur en voldgiftsprocedure efter en uoverensstemmelse blandt medlemsstaterne i Den Europæiske Union vedrørende godkendelsen af lægemidlet Levothyroxine Alapis. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Levothyroxine Alapis ikke opvejer risiciene, og at der ikke kan udstedes markedsføringstilladelse i Nederlandene eller i følgende EU-medlemsstater: Belgien, Bulgarien, Cypern, Det Forenede Kongerige, Grækenland, Malta, Portugal, Rumænien og Tyskland.

Hvad er Levothyroxine Alapis?

Levothyroxine Alapis er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof levothyroxinnatrium. Det var hensigten, at det skulle leveres som orale dråber (100 µg/ml). Det aktive stof i Levothyroxine Alapis, levothyroxinnatrium, er en syntetisk form af hormonet thyroxin. Thyroxin produceres normalt i kroppen af skjoldbruskkirtlen i halsen. Det regulerer mange af kroppens funktioner, hovedsagelig dem, der vedrører vækst og energi. Det var hensigten, at Levothyroxine Alapis skulle anvendes til behandling af:

- sygdomme, hvor skjoldbruskkirtlen ikke er tilstrækkelig aktiv (hypothyroidisme, herunder diffus ikke-toksisk struma) og derfor ikke producerer tilstrækkeligt med thyroxin
- sygdommen Hashimotos thyroiditis, hvor immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) angriber skjoldbruskkirtlen, så den hæver og ikke fungerer rigtigt
- skjoldbruskkirtelkræft.

Hvorfor blev Levothyroxine Alapis vurderet igen?

Alapis S.A. ansøgte om godkendelse af Levothyroxine Alapis hos den nederlandske lægemiddelstyrelse ved en decentral procedure. Ved sådanne procedurer vurderer én medlemsstat ("referencemedlemsstaten", her Nederlandene) et lægemiddel med henblik på udstedelse af en markedsføringstilladelse, der er gyldig i det pågældende land foruden i andre medlemsstater (de "berørte medlemsstater", her Belgien, Bulgarien, Cypern, Det Forenede Kongerige, Grækenland, Malta, Portugal, Rumænien og Tyskland).

Medlemsstaterne var imidlertid ikke i stand til at nå til enighed, og den nederlandske lægemiddelstyrelse indbragte den 26. januar 2012 sagen for CHMP til voldgift.

Begrundelsen for indbringelsen var Det Forenede Kongeriges betænkeligheder vedrørende dråbetælleren, der skulle anvendes til indgift af lægemidlet. Betænkelighederne vedrørte det store antal dråber, der kunne være nødvendigt, og dråbetællerens nøjagtighed ved afgivelse af den nødvendige dosis. Dette kunne potentielt medføre fejlmedicinering og kunne være en risiko for den offentlige sundhed. Derudover var der betænkelighed ved sikkerheden af kombineret langvarig brug af indholdsstofferne ethanol og propylenglycol i de ansøgte koncentrationer, navnlig til børn.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

Efter vurdering af de foreliggende data og den videnskabelige drøftelse i udvalget afgjorde CHMP, at der var risiko for, at den anvendte dråbetæller kunne afgive varierende doser, og at det kunne være vanskeligt at tælle så stort et antal dråber. Da opløsningen er stærkt koncentreret og det aktive indholdsstof er meget kraftigt virkende, var der en uacceptabel risiko for alvorlige medicineringsfejl. Desuden var der fortsat betænkelighed vedrørende sikkerheden af den langvarige anvendelse af indholdsstofferne ethanol og propylenglycol hos børn og hos visse grupper af voksne såsom alkoholikere. CHMP konkluderede derfor, at fordelene ved Levothyroxine Alapis ikke opvejer risiciene, og at der ikke bør udstedes markedsføringstilladelse i de berørte medlemsstater.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 14. januar 2013.