



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. Januar 2013
EMA/659681/2012 Rev1.
EMA/H/A-29/1328

Fragen und Antworten zu Levothyroxine Alapis und zugehörigen Bezeichnungen (Levothyroxin-Natrium, Tropfen zum Einnehmen, 100 Mikrogramm/ml)

Ausgang eines Verfahrens gemäß Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG

Am 18. Oktober 2012 führte die Europäische Arzneimittel-Agentur im Nachgang zu unterschiedlichen Auffassungen von Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) hinsichtlich der Zulassung des Arzneimittels Levothyroxine Alapis ein Schiedsverfahren durch. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu der Auffassung, dass der Nutzen von Levothyroxine Alapis gegenüber den Risiken nicht überwiegt und dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen weder in den Niederlanden noch den nachfolgend angeführten Mitgliedstaaten der EU erteilt werden kann: Belgien, Bulgarien, Deutschland, Griechenland, Malta, Portugal, Rumänien, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Was ist Levothyroxine Alapis?

Levothyroxine Alapis ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Levothyroxin-Natrium enthält. Es sollte als Tropfen zum Einnehmen (100 Mikrogramm/ml) erhältlich sein. Der in Levothyroxine Alapis enthaltene Wirkstoff, Levothyroxin-Natrium, ist eine synthetische Form des Hormons Thyroxin. Thyroxin wird normalerweise im Körper durch die am Hals befindliche Schilddrüse produziert. Das Hormon steuert zahlreiche, hauptsächlich mit Wachstum und Energie in Zusammenhang stehende Körperfunktionen. Levothyroxine Alapis sollte angewendet werden für die Behandlung von:

- Erkrankungen, bei denen eine Unterfunktion der Schilddrüse besteht (Hypothyreose, einschließlich nichttoxischer Struma diffusa), die dazu führt, dass nicht ausreichend Thyroxin für den Bedarf des Körpers produziert wird;
- einer als Hashimoto-Thyroiditis bekannten Erkrankung, bei der das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) die Schilddrüse angreift. Dies führt zu einem Anschwellen der Schilddrüse und einer Beeinträchtigung ihrer Funktion;
- Schilddrüsenkrebs.



Warum wurde Levothyroxine Alapis überprüft?

Alapis S.A. beantragte bei der niederländischen Arzneimittelzulassungsbehörde ein dezentralisiertes Verfahren zu Levothyroxine Alapis. Bei diesem Verfahren wird ein Arzneimittel von einem Mitgliedstaat (dem „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall den Niederlanden) im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen bewertet, die sowohl in diesem Land als auch in anderen Mitgliedstaaten (den „betroffenen Mitgliedstaaten“, in diesem Fall Belgien, Bulgarien, Deutschland, Griechenland, Malta, Portugal, Rumänien, Vereinigtes Königreich und Zypern) gelten soll.

Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und die niederländische Zulassungsbehörde befasste am 26.1.2012 den CHMP im Rahmen eines Schiedsverfahrens mit dieser Angelegenheit.

Grund für das Verfahren waren Bedenken vonseiten des Vereinigten Königreichs hinsichtlich des als Applikationsgerät vorgeschlagenen Tropfeinsatzes aufgrund der unter Umständen benötigten großen Anzahl von Tropfen sowie Bedenken hinsichtlich der Genauigkeit, mit der es die erforderlichen Dosen abgeben würde. Dies könnte möglicherweise zu Medikationsfehlern führen und eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen. Darüber hinaus bestanden Bedenken im Hinblick auf die Sicherheit der langfristigen gleichzeitigen Anwendung der Hilfsstoffe Ethanol und Propylenglykol in den vorgeschlagenen Konzentrationen, insbesondere bei Kindern.

Welche Schlussfolgerungen zog der CHMP?

Auf der Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Erörterungen im Ausschuss kam der CHMP überein, dass das Risiko besteht, dass der für die Applikation verwendete Tropfenzähler unterschiedliche Dosen abgibt und dass eine hohe Anzahl von Tropfen schwer abzuzählen sein könnte. Da es sich um eine hochkonzentrierte Lösung und einen hochwirksamen Wirkstoff handelt, war der Ausschuss der Ansicht, dass ein unannehmbares Risiko für schwerwiegende Medikationsfehler besteht. Darüber hinaus bestanden weiterhin Bedenken im Hinblick auf die Sicherheit der langfristigen Anwendung der Hilfsstoffe Ethanol und Propylenglykol bei Kindern sowie bei einigen Gruppen von Erwachsenen, wie beispielsweise Alkoholkranken. Der CHMP gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Levothyroxine Alapis gegenüber den Risiken nicht überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen in den betroffenen Mitgliedstaaten nicht zu erteilen.

Ein Beschluss der Europäischen Kommission erging am 14.1.2013.