



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 Ιανουαρίου 2013  
EMA/659681/2012 Αναθ. 1  
EMA/H/A-29/1328

## Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Levothyroxine Alapis και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (νατριούχος λεβοθυροξίνη, πόσιμες σταγόνες, 100 microgram/ml)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/EK

Στις 18 Οκτωβρίου 2012, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας η οποία εκκινήθηκε μετά από διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου Levothyroxine Alapis. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Levothyroxine Alapis δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι η άδεια κυκλοφορίας δεν μπορεί να χορηγηθεί στις Κάτω Χώρες και στα ακόλουθα κράτη μέλη της ΕΕ: Βέλγιο, Βουλγαρία, Κύπρος, Γερμανία, Ελλάδα, Μάλτα, Πορτογαλία, Ρουμανία και Ηνωμένο Βασίλειο.

### Τι είναι το Levothyroxine Alapis;

Το Levothyroxine Alapis είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία νατριούχος λεβοθυροξίνη. Επρόκειτο να διατεθεί σε μορφή πόσιμων σταγόνων (100 microgram/ml). Η δραστική ουσία του Levothyroxine Alapis, η νατριούχος λεβοθυροξίνη, είναι συνθετική μορφή της ορμόνης θυροξίνη. Η θυροξίνη παράγεται κανονικά στον οργανισμό από τον θυρεοειδή αδένα στον τράχηλο. Ελέγχει πολλές από τις λειτουργίες του σώματος, κυρίως εκείνες που σχετίζονται με την ανάπτυξη και την ενέργεια. Το Levothyroxine Alapis προοριζόταν για χρήση με στόχο τη θεραπεία:

- παθήσεων στις οποίες ο θυρεοειδής αδένας υπολειτουργεί (υποθυρεοειδισμός, περιλαμβανομένης της διάχυτης μη τοξικής βρογχοκήλης) με αποτέλεσμα να μην παράγει αρκετή θυροξίνη για τις ανάγκες του σώματος
- μιας πάθησης που είναι γνωστή ως θυρεοειδίτιδα του Hashimoto, στην οποία το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) προσβάλλει τον θυρεοειδή προκαλώντας το πρήξιμό του και παρεμποδίζοντας την ομαλή του λειτουργία
- του καρκίνου του θυρεοειδούς.



## **Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Levothyroxine Alapis;**

Η Alapis S.A. υπέβαλε αίτηση για αποκεντρωμένη διαδικασία σχετικά με το Levothyroxine Alapis στον ρυθμιστικό οργανισμό φαρμάκων των Κάτω Χωρών. Πρόκειται για μια διαδικασία κατά την οποία ένα κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», στην προκειμένη περίπτωση οι Κάτω Χώρες) αξιολογεί ένα φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας η οποία θα ισχύει τόσο στη συγκεκριμένη χώρα όσο και σε άλλα κράτη μέλη (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», στην προκειμένη περίπτωση το Βέλγιο, η Βουλγαρία, η Κύπρος, η Γερμανία, η Ελλάδα, η Μάλτα, η Πορτογαλία, η Ρουμανία και το Ηνωμένο Βασίλειο).

Όμως, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων των Κάτω Χωρών παρέπεμψε το ζήτημα για διαιτησία στη CHMP στις 26 Ιανουαρίου 2012.

Οι λόγοι της διαδικασίας παραπομπής αφορούσαν αφενός τις ανησυχίες που εκφράστηκαν από το HB για το ενσωματωμένο σταγονόμετρο ως την προτεινόμενη συσκευή χορήγησης (λόγω του μεγάλου απαιτούμενου αριθμού σταγόνων) και, αφετέρου, τις ανησυχίες σχετικά με την επακριβή χορήγηση της απαιτούμενης δόσης. Τούτο θα μπορούσε δυνητικά να οδηγήσει σε σφάλματα κατά τη χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής και να συνιστά κίνδυνο για τη δημόσια υγεία. Επιπροσθέτως, εκφράστηκαν ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια της μακροχρόνιας συνδυαστικής χρήσης των συστατικών αιθανόλη και προπυλενογλυκόλη στις προτεινόμενες συγκεντρώσεις, ιδίως στα παιδιά.

## **Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;**

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP συμφώνησε ότι με το σταγονόμετρο που προορίζεται για τη χορήγηση του φαρμάκου υπάρχει κίνδυνος χορήγησης μεταβαλλόμενων δόσεων και ότι η μέτρηση μεγάλου αριθμού σταγόνων είναι μάλλον δύσκολη. Δεδομένης της υψηλής πυκνότητας του διαλύματος και της ισχυρότατης δραστικής ουσίας που περιέχει, προκύπτει μη αποδεκτός κίνδυνος σοβαρών λαθών κατά τη χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής. Επιπροσθέτως, εξακολουθούν να υφίστανται ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια της μακροχρόνιας χρήσης των συστατικών αιθανόλη και προπυλενογλυκόλη στα παιδιά, καθώς και σε ορισμένες ομάδες ηλικιωμένων ασθενών, όπως οι πάσχοντες από αλκοολισμό. Συνεπώς, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Levothyroxine Alapis δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την άρνηση της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 14 Ιανουαρίου 2013.