

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

Preguntas y respuestas sobre Levotiroxina Alapis y denominaciones asociadas (levotiroxina sódica, gotas orales, 100 microgramos/ml)

Resultado de un procedimiento conforme al artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE

El 18 de octubre de 2012, la Agencia Europea de Medicamentos completó un procedimiento de arbitraje tras un desacuerdo entre los Estados miembros de la Unión Europea (UE) sobre la autorización del medicamento Levotiroxina Alapis. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que los beneficios de Levotiroxina Alapis no son mayores que sus riesgos y de que no se puede conceder la autorización de comercialización en los Países Bajos ni en los siguientes Estados miembros de la UE: Bélgica, Bulgaria, Chipre, Alemania, Grecia, Malta, Portugal, Rumanía y Reino Unido.

¿Qué es Levotiroxina Alapis?

Levotiroxina Alapis es un medicamento cuyo principio activo es la levotiroxina sódica. Iba a presentarse como gotas orales (100 microgramos/ml). El principio activo de Levotiroxina Alapis, la levotiroxina sódica, es una forma sintética de la hormona tiroxina. La tiroxina normalmente se produce en el cuerpo en la glándula tiroides del cuello. Controla muchas funciones del cuerpo, principalmente las que tienen que ver con el crecimiento y la energía. Levotiroxina Alapis se iba a utilizar para tratar:

- afecciones en las que la glándula tiroides es hipoactiva (hipotiroidismo, como el bocio difuso no tóxico) y, por tanto, no produce suficiente tiroxina para las necesidades del organismo;
- una afección conocida como tiroiditis de Hashimoto, en la que el sistema inmunitario (las defensas naturales del cuerpo) ataca a la tiroides haciendo que se inflame y evitando que funcione adecuadamente;
- cáncer de tiroides.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Levotiroxina Alapis?

Alapis S.A. presentó una solicitud de autorización de comercialización para Levotiroxina Alapis por el procedimiento descentralizado a la agencia reguladora de medicamentos de los Países Bajos. Este es

un procedimiento en el que un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso los Países Bajos) evalúa un medicamento con el objeto de conceder una autorización de comercialización que será válida en este país y en otros Estados miembros (los «Estados miembros interesados», en este caso Bélgica, Bulgaria, Chipre, Alemania, Grecia, Malta, Portugal, Rumanía y el Reino Unido).

No obstante, los Estados miembros no pudieron llegar a un acuerdo y la agencia holandesa de medicamentos remitió el asunto al CHMP para un procedimiento de arbitraje el 26 de enero de 2012.

Los motivos de la remisión fueron las reservas planteadas por el Reino Unido relacionadas con el cuentagotas incluido como dispositivo de administración propuesto debido al gran número de gotas que pueden ser necesarias y las reservas sobre su precisión a la hora de administrar la dosis requerida. Potencialmente, esto podría conllevar errores en la medicación y suponer un riesgo para la salud pública. Además, existían reservas sobre la seguridad del uso prolongado combinado de los componentes etanol y propilenglicol a las concentraciones propuestas, en particular en niños.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?

Basándose en la evaluación de los datos disponibles y el debate científico en el seno del Comité, el CHMP concluyó que había un riesgo de que el cuentagotas usado para la administración pudiera administrar dosis variables y de que pudiera ser difícil contar el alto número de gotas. Dado que la solución está muy concentrada y el principio activo es muy potente, había un riesgo inaceptable de errores serios de medicación. Además, seguían manteniéndose las reservas sobre la seguridad del uso a largo plazo de los ingredientes etanol y propilenglicol en niños y algunos grupos de adultos, como los alcohólicos. Por tanto, el CHMP concluyó que los beneficios de Levotiroxina Alapis no eran mayores que sus riesgos y recomendó no conceder la autorización de comercialización en los Estados miembros interesados.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 14 de enero de 2013.