



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ravimi Levothyroxine Alapis ja sarnaste nimetuste teave (naatriumlevotüroksiin, suukaudsed tilgad, 100 µg/ml)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 kohase menetluse tulemused

Euroopa Ravimiamet (EMA) lõpetas 18. oktoobril 2012 vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ravimi Levothyroxine Alapis heakskiitmises. EMA inimravimite komitee jõudis järeldada, et Levothyroxine Alapise kasulikkus ei ole suurem kui sellega seotud riskid ja et müügiluba ei saa välja anda Madalmaades ega järgmistes Euroopa Liidu liikmesriikides: Belgia, Bulgaaria, Kreeka, Küpros, Malta, Portugal, Rumeenia, Saksamaa ja Ühendkuningriik.

Mis on Levothyroxine Alapis?

Levothyroxine Alapis on ravim, mis sisaldab toimeainena naatriumlevotüroksiini. Ravimit kavatseti turustada suukaudsete tilkadena (100 µg/ml). Levothyroxine Alapise toimeaine naatriumlevotüroksiin on hormooni türoksiini sünteetiline vorm. Türoksiin tekib organismis kaelapiirkonnas asuvas kilpnäärmes. Türoksiin juhib paljusid organismi funktsioone, eelkõige neid, mis on seotud kasvu ja energiavahetusega. Levothyroxine Alapist kavatseti kasutada järgmiste näidustuste korral:

- kilpnäärme vaegtalitus (hüpotüreooos, sealhulgas difuusne mittetoksiline struuma) ehk seisundid, kus kilpnäärmes ei teki piisavalt türoksiini;
- Hashimoto türeoidiit ehk seisund, kus immuunsüsteem (organismi looduslik kaitsemehhanism) ründab kilpnääret, põhjustades selle turse ja takistades kilpnäärme normaalset talitlust;
- kilpnäärmevähk.

Miks Levothyroxine Alapis üle vaadati?

Alapis S.A. esitas Madalmaade ravimiametile Levothyroxine Alapise detsentraliseeritud menetlusega heakskiitmise taotluse. See on menetlus, kus üks liikmesriik (viiteliikmesriik, praegusel juhul Madalmaad) hindab ravimit, et otsustada, kas anda ravimi müügiluba, mis kehtib selles riigis ja teistes liikmesriikides (asjaomased liikmesriigid, praegusel juhul Belgia, Bulgaaria, Kreeka, Küpros, Malta, Portugal, Rumeenia, Saksamaa ja Ühendkuningriik).

Liikmesriigid ei jõudnud aga menetluse käigus üksmeelele ja Madalmaade ravimiamet tegi 26. jaanuaril 2012 inimravimite komiteele vahekohtumenetluse alustamise esildise.



Esildise põhjus oli Ühendkuningriigi tõstatatud probleem seoses pakendis oleva tilgutiga, mida kavatseti kasutada ravimi manustamisvahendina, sest ravimi annustamiseks võib olla vaja manustada palju tilku ja seetõttu ei saa olla kindel, et mõõdetav annus oleks täpne. See võib põhjustada ravimi manustamise vigu ja ohustada rahvatervist. Samuti tekitas küsimusi koostisainete etanooli ja propüleenglükooli kombineeritud pikaajalise kasutamise ohutus kavatsatud kontsentratsioonide korral, eriti lastel.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Tuginedes olemasolevate andmete hindamisele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, järeldas inimravimite komitee, et on olemas risk, et ravimi manustamiseks kasutatava tilgutiga võidakse välja mõõta varieeruvaid annuseid ning suurt arvu tilku võib olla keerukas loendada. Lahus on väga kontsentreeritud ja ravimi toimeaine on väga tugeva toimega ning see võib põhjustada ravimi manustamise raskete vigade lubamatu riski. Samuti jäi lahendamata koostisainete etanooli ja propüleenglükooli kombineeritud pikaajalise kasutamise ohutuse küsimus lastel ja teatud täiskasvanurühmades, näiteks alkoholismi korral. Seetõttu järeldas inimravimite komitee, et Levothyroxine Alapise kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas asjaomastes liikmesriikides müügiluba mitte anda.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 14. jaanuaril 2013.