



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta nimeltä Levothyroxine Alapis ja muista kauppanimistä (levotyrokseeninatrium, tipat 100 µg/ml)

Direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan mukaisen arviointimenettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto (EMA) sai 18. lokakuuta 2012 päätökseen sovittelumenettelyn, joka koski Euroopan unionin jäsenvaltioiden välistä erimielisyyttä Levothyroxine Alapis -lääkevalmisteen hyväksymisestä. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Levothyroxine Alapis -valmisteen hyödyt eivät ole sen riskejä suuremmat ja että sille ei voida myöntää myyntilupaa Alankomaissa ja seuraavissa EU:n jäsenvaltioissa: Belgia, Bulgaria, Kreikka, Kypros, Malta, Portugali, Romania, Saksa ja Yhdistynyt kuningaskunta.

Mitä Levothyroxine Alapis on?

Levothyroxine Alapis on lääke, jonka vaikuttava aine on levotyrokseeninatrium. Sitä oli määrä olla saatavana tippoina (100 mikrogrammaa/ml). Levothyroxine Alapisin vaikuttava aine, levotyrokseeninatrium, on tyrokseenihormonin synteettinen muoto. Elimistössä tyrokseenia tuottaa tavallisesti kilpirauhanen, joka sijaitsee kaulassa. Se säätelee monia elimistön toimintoja, jotka liittyvät pääasiassa kasvamiseen ja energiaan. Levothyroxine Alapisilla oli tarkoitus hoitaa seuraavia sairauksia:

- Sairaudet, joissa kilpirauhanen on aliaktiivinen (kilpirauhasen vajaatoiminta sekä diffuusi atoksinen struuma), jolloin se ei siis valmista tarpeeksi tyrokseenia elimistön tarpeisiin.
- Sairaus nimeltä Hashimoton tauti; siinä immuunijärjestelmä (elimistön luonnollinen puolustus) hyökkää kilpirauhasta vastaan, jolloin se turpoaa eikä voi toimia kunnolla.
- Kilpirauhassyöpä.

Miksi Levothyroxine Alapisia arvioitiin?

Alapis S.A. toimitti Levothyroxine Alapisia koskevan hakemuksen Alankomaiden lääkevirastolle hajautettua menettelyä varten. Se on menettely, jossa yksi jäsenvaltio ("viitejäsenvaltio", tässä tapauksessa Alankomaat) arvioi, voidaanko valmisteelle myöntää myyntilupa, joka on voimassa viitejäsenvaltiossa ja muissa jäsenvaltioissa (eli "asianomaisissa jäsenvaltioissa", joita tässä



tapauksessa ovat Belgia, Bulgaria, Kypros, Kreikka, Malta, Portugali, Romania, Saksa ja Yhdistynyt kuningaskunta).

Nämä jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yksimielisyyteen, ja Alankomaiden lääkevirasto siirsi asian 26. tammikuuta 2012 lääkevalmistekomitealle sovittelumenettelyä varten.

Menettelyn perusteina olivat Yhdistyneen kuningaskunnan esittämät huolenaiheet. Ne liittyivät annostelulaitteeksi ehdotettuun tiputuskärkeen: koska tippoja saatetaan tarvita suuri määrä, oli aihetta epäillä, voidaanko tiputuskärjen avulla annostella tarvittava määrä tippoja tarkasti. Tämä voi mahdollisesti aiheuttaa lääkitysvirheitä ja riskin kansanterveydelle. Lisäksi esitettiin huolenaiheita, jotka koskivat etanoli- ja propyleeniglykoli-ainesosien yhdistelmän turvallisuutta pitkäaikaisessa käytössä ehdotettuina pitoisuuksina eritoten lapsilla.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Tällä hetkellä saatavilla olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella komitea katsoi, että on olemassa riski, että lääkkeen annostelussa käytettävä tiputuskärki saattaa annostella vaihtelevan suuruisia annoksia ja että tippojen lukumäärää voi olla vaikea laskea, koska niitä tarvitaan paljon. Koska liuos on vahvasti konsentroitua ja vaikuttava aine erittäin tehokasta, vakavien lääkitysvirheiden riskiä ei voida hyväksyä. Lisäksi huolenaiheita, jotka liittyivät etanoli- ja propyleeniglykoli-ainesosien yhdistelmän turvallisuuteen pitkäaikaisessa käytössä eritoten lapsilla ja tietyillä aikuisryhmillä, kuten alkoholisteilla, ei voitu poistaa. Siksi lääkevalmistekomitea päätti, että Levothyroxine Alapisin hyödyt eivät ole sen riskejä suuremmat ja että valmistelle ei pidä myöntää myyntilupaa asianosaisissa jäsenvaltioissa.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 14. tammikuuta 2013.