



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Questions et réponses sur Levothyroxine Alapis et noms associés (lévothyroxine sodique, gouttes par voie orale, 100 microgrammes/ml)

Résultat d'une procédure au titre de l'article 29 de la directive 2001/83/CE

Le 18 octobre 2012, l'Agence européenne des médicaments a terminé une procédure d'arbitrage consécutive à un désaccord entre États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation du médicament Levothyroxine Alapis. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Levothyroxine Alapis ne sont pas supérieurs à ses risques, et que l'autorisation de mise sur le marché ne peut pas être octroyée aux Pays-Bas, ni dans les États membres de l'UE suivants: Allemagne, Belgique, Bulgarie, Chypre, Grèce, Malte, Portugal, Roumanie et Royaume-Uni.

Qu'est-ce que Levothyroxine Alapis?

Levothyroxine Alapis est un médicament qui contient le principe actif lévothyroxine sodique. Il devait se présenter sous forme de gouttes par voie orale (100 microgrammes/ml). Le principe actif de Levothyroxine Alapis, la lévothyroxine sodique, est une forme synthétique de l'hormone thyroxine. La thyroxine est normalement produite dans l'organisme par la glande thyroïde située dans le cou. Elle régule beaucoup de fonctions de l'organisme, essentiellement en rapport avec la croissance et l'énergie. Lévothyroxine Alapis devait être utilisé pour traiter:

- les maladies dans lesquelles la glande thyroïde n'est pas assez active (hypothyroïdie, notamment le goitre diffus non toxique), et ne fabrique donc pas assez de thyroxine pour les besoins de l'organisme;
- une maladie connue sous le nom de thyroïdite de Hashimoto, dans laquelle le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) attaque la thyroïde, ce qui la fait grossir et l'empêche de fonctionner convenablement;
- le cancer de la thyroïde.



Quelles étaient les raisons de l'examen de Levothyroxine Alapis?

Alapis S.A. a présenté une demande pour Levothyroxine Alapis à l'agence néerlandaise des médicaments dans le cadre d'une procédure décentralisée. Il s'agit d'une procédure lancée lorsqu'un État membre («l'État membre de référence», en l'occurrence les Pays-Bas) évalue un médicament en vue d'accorder une autorisation de mise sur le marché qui sera valide dans ce pays, ainsi que dans d'autres États membres (les «États membres concernés», en l'occurrence l'Allemagne, la Belgique, la Bulgarie, Chypre, la Grèce, Malte, le Portugal, la Roumanie et le Royaume-Uni).

Toutefois, ces États membres n'ont pas pu parvenir à un accord et l'agence néerlandaise a saisi le CHMP pour arbitrage le 26 janvier 2012.

La saisine avait pour motifs des inquiétudes exprimées par le Royaume-Uni concernant le compte-gouttes en tant que dispositif d'administration proposé, en raison du grand nombre de gouttes éventuellement nécessaires, ainsi que des inquiétudes concernant sa précision dans l'administration de la dose requise. Ce dispositif pourrait engendrer des erreurs de médication et présenter un risque pour la santé publique. De plus, des inquiétudes ont été soulevées en matière de sécurité en cas d'utilisation chronique de l'association des composants éthanol et propylèneglycol aux concentrations proposées, en particulier chez les enfants.

Quelles sont les conclusions du CHMP?

Se fondant sur l'évaluation des données actuellement disponibles et sur la discussion scientifique menée au sein du comité, le CHMP a décidé qu'il y avait un risque que le compte-gouttes utilisé pour l'administration délivre des doses variables, et que les nombres élevés de gouttes soient difficiles à compter. Dans la mesure où la solution est hautement concentrée et le principe actif très puissant, il y avait un risque inacceptable de graves erreurs de médication. De plus, des inquiétudes subsistaient concernant la sécurité de l'utilisation chronique des composants éthanol et propylèneglycol chez les enfants, et chez certains groupes d'adultes tels que les sujets alcooliques. Le CHMP a donc conclu que les bénéfices de Levothyroxine Alapis ne sont pas supérieurs aux risques qu'il comporte, et a recommandé que l'autorisation de mise sur le marché ne soit pas octroyée dans les États membres concernés.

La Commission européenne a adopté une décision le 14 janvier 2013.