

2013. január 14.
EMA/659681/2012 1. átdolg. kiadás
EMA/H/A-29/1328

Kérdések és válaszok a Levothyroxine Alapis-szal és a kapcsolódó nevekkel (levotiroxin-nátrium, belsőleges cseppek, 100 mikrogramm/ml) kapcsolatban

A 2001/83/EK irányelv 29. cikke értelmében lefolytatott eljárás eredményei

2012. október 18-án az Európai Gyógyszerügynökség lezárta az Európai Unió (EU) tagállamai között a Levothyroxine Alapis nevű készítmény engedélyezésével kapcsolatban kialakult nézeteltérést követő döntőbírósi eljárást. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Levothyroxine Alapis előnyei nem haladják meg a kockázatokat, és a forgalomba hozatali engedély nem adható ki Hollandiában, illetve a következő EU tagországokban: Belgium, Bulgária, Ciprus, Németország, Görögország, Málta, Portugália, Románia és az Egyesült Királyság.

Milyen típusú gyógyszer a Levothyroxine Alapis?

A Levothyroxine Alapis egy levotiroxin-nátrium nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Belsőleges cseppek (100 mikrogramm/ml) formájában lett volna elérhető. A Levothyroxine Alapis hatóanyaga, a levotiroxin-nátrium, a tiroxin nevű hormon egy szintetikus formája. Rendes körülmények között a szervezetben képződő tiroxint a nyakon található pajzsmirigy termeli. Számos, főként a növekedéssel és az energiaháztartással kapcsolatos, testi funkciót szabályoz. A Levothyroxine Alapis a következő betegségek kezelésére szolgált volna:

- a pajzsmirigy alulműködésével járó állapotok (hypothyreosis, ideértve a nem toxikus diffúz golyvát), aminek következtében a szerv túl kevés tiroxint termel, és nem elégíti ki a szervezet szükségleteit;
- a Hashimoto-thyreoiditis elnevezésű betegség, amely esetén az immunrendszer (a szervezet természetes védekező mechanizmusa) megtámadja a pajzsmirigyet, ami a szerv duzzanatát okozza és megakadályozza normál működését;
- pajzsmirigyrák.

Miért került sor a Levothyroxine Alapis felülvizsgálatára?

Az Alapis S.A. vállalat a Levothyroxine Alapis tárgyában decentralizált eljárás lefolytatására irányuló kérelmet nyújtott be a holland gyógyszer szabályozási ügynökségnek. Ez olyan eljárás, amelyben egy

tagállam (a „referencia-tagállam”, ebben az esetben Hollandia) megvizsgál egy gyógyszert abból a szempontból, hogy kiadható-e a forgalomba hozatali engedély, amely ebben az országban, valamint más tagállamokban (az „érintett tagállamokban”, jelen esetben: Belgiumban, Bulgáriában, Cipruson, Németországban, Görögországban, Máltán, Portugáliában, Romániában és az Egyesült Királyságban) is érvényes lesz.

A tagállamok azonban nem tudtak megegyezésre jutni, és 2012. január 26-án a holland gyógyszer szabályozási ügynökség a CHMP elé terjesztette az ügyet döntőbírósi eljárás lefolytatása végett.

A beterveztést az Egyesült Királyság által a gyógyszer alkalmazására javasolt eszközzel, a cseppentőbetéttel kapcsolatosan felvetett aggályok indokolták. Az aggályok az alkalmazandó cseppek esetlegesen nagy számára, valamint az előírt dózis bejuttatásának pontosságára vonatkoztak. Ez gyógyszerkezelési hibákhoz vezethet, és közegészségügyi veszélyt jelenthet. Továbbá aggodalmak merültek fel a javasolt koncentrációkban alkalmazott etanol és propilén-glikol összetevők hosszú távú együttes alkalmazásának biztonságosságával kapcsolatosan, különösen gyermekeknél.

Milyen következtetéseket vont le a CHMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságon belüli tudományos vita alapján a CHMP egyetértett abban, hogy fennáll a veszély, hogy a gyógyszer adagolásához használt cseppentő változó dózisokat adhat le, és hogy nagy cseppszám esetén nehéz lehet a cseppszámlálás. Mivel az oldat igen magas koncentrációjú, a hatóanyag pedig nagyon erős hatású, elfogadhatatlan volt a komoly gyógyszerkezelési hibák kockázata. Emellett továbbra is aggályosnak találták az etanol és a propilén-glikol összetevők hosszú távú alkalmazásának biztonságosságát gyermekeknél, illetve felnőttek egyes csoportjainál, például az alkoholizmusban szenvedőknél. Ezért a CHMP azt a következtetést vonta le, hogy a Levothyroxine Alapis előnyei nem haladják meg a kockázatokat, és a forgalomba hozatali engedély nem adható ki az érintett tagállamokban.

Az Európai Bizottság 2013. január 14-én adta ki határozatát.