



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte su Levothyroxine Alapis e denominazioni associate (levotiroxina sodica, gocce per uso orale, 100 mcg/ml)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 29 della direttiva 2001/83/CE

Il 18 ottobre 2012 l'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine una procedura di arbitrato avviata in seguito a un disaccordo tra Stati membri dell'Unione europea (UE) in merito all'autorizzazione del medicinale Levothyroxine Alapis. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Levothyroxine Alapis non sono superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio non può essere rilasciata nei Paesi Bassi né nei seguenti altri Stati membri dell'UE: Belgio, Bulgaria, Cipro, Germania, Grecia, Malta, Portogallo, Regno Unito e Romania.

Che cos'è Levothyroxine Alapis?

Levothyroxine Alapis è un medicinale contenente il principio attivo levotiroxina sodica. Avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di gocce per uso orale (100 mcg/ml). Il principio attivo di Levothyroxine Alapis, levotiroxina sodica, è una forma sintetica dell'ormone tiroxina. La tiroxina è normalmente prodotta nel nostro organismo dalla tiroide, una ghiandola posizionata nel collo. Controlla numerose funzioni corporee, in particolar modo quelle legate alla crescita e allo sfruttamento dell'energia. Levothyroxine Alapis avrebbe dovuto essere usato per:

- il trattamento delle condizioni in cui la ghiandola tiroide è ipoattiva (ipotiroidismo, tra cui gozzo diffuso non tossico) e, di conseguenza, non riesce a produrre sufficiente tiroxina per le esigenze dell'organismo;
- il trattamento di una condizione nota come tiroidite di Hashimoto, nella quale il sistema immunitario (le difese naturali del nostro organismo) attacca la tiroide provocandone un ingrossamento e compromettendone la funzionalità;
- il trattamento del tumore della tiroide.



Perché è stata condotta una revisione su Levothyroxine Alapis?

Alapis S.A. ha sottoposto Levothyroxine Alapis all'agenzia olandese di regolamentazione dei medicinali per una procedura decentrata. La procedura decentrata è una procedura in cui uno Stato membro (lo "Stato membro di riferimento", in questo caso i Paesi Bassi) valuta un medicinale al fine di rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio, che sarà valida all'interno del suo territorio e in altri Stati membri (gli "Stati membri interessati", in questo caso Belgio, Bulgaria, Cipro, Germania, Grecia, Malta, Portogallo, Regno Unito e Romania).

Tuttavia, gli Stati membri non hanno raggiunto un accordo e il 26 gennaio 2012 l'agenzia dei Paesi Bassi ha deferito la questione al CHMP affinché la sottoponesse ad arbitrato.

Le motivazioni del deferimento risiedevano nei dubbi sollevati dal Regno Unito in merito al contagocce a inserto proposto come dispositivo di somministrazione, a causa del numero elevato di gocce che potrebbe essere necessario contare e in merito al rischio di imprecisione nella posologia. Ciò potrebbe causare errori terapeutici con conseguenti rischi per la salute pubblica. Inoltre è stata espressa preoccupazione riguardo alla sicurezza nel lungo termine dell'uso combinato degli eccipienti etanolo e glicole propilenico alle concentrazioni indicate, specialmente nei bambini.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili e alla discussione scientifica scaturita in seno al comitato, il CHMP ha confermato sia il rischio che il contagocce utilizzato per il dosaggio possa erogare dosi variabili, sia la difficoltà di contare correttamente un elevato numero di gocce. Dal momento che la soluzione è ad alta concentrazione e il principio attivo è molto potente, sussisteva un rischio inaccettabile di gravi errori terapeutici. Inoltre, non sono stati risolti i timori riguardo alla sicurezza nel lungo termine dell'uso combinato degli eccipienti etanolo e glicole propilenico nella popolazione pediatrica e in alcune tipologie di pazienti adulti quali, ad esempio, le persone affette da alcolismo. Il CHMP ha pertanto concluso che i benefici di Levothyroxine Alapis non sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato di rifiutare l'autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati membri interessati.

La Commissione europea ha emanato una decisione il 14 gennaio 2013.