



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013 m. sausio 14 d.
EMA/659681/2012 Red 1.
EMA/H/A-29/1328

Klausimai ir atsakymai dėl Levothyroxine Alapis ir susijusių pavadinimų (levotiroksino natrio geriamųjų lašų, 100 µg/ml)

Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

2012 m. spalio 18 d. Europos vaistų agentūra užbaigė arbitražo procedūrą po to, kai Europos Sąjungos (ES) valstybėms narėms nepavyko sutarti dėl vaisto Levothyroxine Alapis rinkodaros leidimo suteikimo. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad Levothyroxine Alapis nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką ir kad negalima suteikti jo rinkodaros leidimo šiose ES valstybėse narėse: Belgijoje, Bulgarijoje, Kipre, Vokietijoje, Graikijoje, Maltoje, Portugalijoje, Rumunijoje ir Jungtinėje Karalystėje.

Kas yra Levothyroxine Alapis?

Levothyroxine Alapis – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos levotiroksino natrio. Jį buvo numatyta tiekti geriamųjų lašų (100 µg/ml) forma. Veiklioji Levothyroxine Alapis medžiaga levotiroksino natrio yra sintetinis hormonas tiroksinas. Paprastai žmogaus organizme tiroksiną gamina kakle esanti skydliaukė. Šis hormonas kontroliuoja daugelį kūno funkcijų, daugiausia susijusių su augimu ir energija. Vaistu Levothyroxine Alapis buvo numatyta gydyti:

- ligas, kuriomis sergant sumažėja skydliaukės aktyvumas (hipotirodizmą, įskaitant difuzinį netoksinį gūžį), todėl pagaminama nepakankamai tiroksino organizmo poreikiams patenkinti;
- ligą, vadinamą Hašimoto tiroiditu, kuria sergant imunitinė (organizmo natūralios apsaugos) sistema „puola“ skydliaukę, todėl ji patinsta ir negali tinkamai funkcionuoti;
- skydliaukės vėžį.

Kodėl Levothyroxine Alapis buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „Alapis S.A.“ Nyderlandų vaistų reguliavimo agentūrai pateikė paraišką dėl Levothyroxine Alapis rinkodaros leidimo suteikimo pagal decentralizuotą procedūrą. Tai yra procedūra, kai viena valstybė narė (referencinė valstybė narė, šiuo atveju Nyderlandai) vertina vaistą, kad galėtų suteikti rinkodaros leidimą, galiosiantį toje šalyje ir kitose valstybėse narėse (susijusiose valstybėse narėse,



šiuo atveju Belgijoje, Bulgarijoje, Kipre, Vokietijoje, Graikijoje, Maltoje, Portugalijoje, Rumunijoje ir Jungtinėje Karalystėje).

Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2012 m. sausio 26 d. Nyderlandų agentūra perdavė šį klausimą svarstyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.

Kreipimosi procedūra pradėta Jungtinei Karalystei suabejojus dėl pasiūlyto lašintuvo lašinamojo įdėklo, t. y. dėl didelio lašų skaičiaus, kurio gali prireikti pacientui, ir dėl lašintuvo tikslumo siekiant išlašinti reikiamą vaisto dozę. Laikytasi nuomonės, kad dėl to gali įvykti gydymo klaidų ir kilti pavojus visuomenės sveikatai. Be to, išreikšta abejonių dėl ilgalaikio abiejų sudedamųjų dalių etanolio ir propilenglikolio vartojimo pasiūlytomis dozėmis, ypač gydant vaikus.

Kokios CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į šiuo metu turimų duomenų vertinimą ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP pritarė, jog yra pavojus, kad per lašintuvą iš buteliuko gali būti išlašinamos nevienodos vaisto dozės ir kad gali būti sunku tiksliai suskaičiuoti didelį lašų skaičių. Tai yra didelės koncentracijos tirpalas, o veiklioji medžiaga labai stipri, todėl tai kelia nepriimtina rimtų gydymo klaidų pavojų. Be to, nebuvo išspręstas rūpestį keliantis klausimas dėl ilgalaikio sudedamųjų dalių etanolio ir propilenglikolio vartojimo saugumo vaikams ir kai kurioms suaugusiųjų grupėms, pvz., sergantiems alkoholizmu. Todėl CHMP priėjo prie išvados, kad Levothyroxine Alapis nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką ir kad negalima suteikti jo rinkodaros leidimo susijusiose valstybėse narėse.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2013 m. sausio 14 d.