



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. gada 14. janvāris
EMA/659681/2012 1. red.
EMA/H/A-29/1328

Jautājumi un atbildes par *Levothyroxine Alapis* un sinonīmisku nosaukumu zālēm (levotiroksīna nātrijs sāls, pilieni iekšķīgai lietošanai, 100 mikrogrami/ml)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 29. pantu veiktās procedūras iznākums

2012. gada 18. oktobrī Eiropas Zāļu aģentūra pabeidza arbitrāžas procedūru, kuras pamatā bija Eiropas Savienības (ES) dalībvalstu nesaskaņas par zāļu *Levothyroxine Alapis* reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu Komiteja (CHMP) secināja, ka *Levothyroxine Alapis* sniegtie ieguvumi neaizņemas šo zāļu radīto risku, un reģistrācijas apliecību nevar izsniegt ne Nīderlandē, ne šajās Eiropas Savienības dalībvalstīs: Apvienotajā Karalistē, Beļģijā, Bulgārijā, Grieķijā, Maltā, Kiprā, Portugālē, Rumānijā un Vācijā.

Kas ir *Levothyroxine Alapis*?

Levothyroxine Alapis ir zāles, kas satur aktīvo vielu levotiroksīna nātrijs sāli. Bija paredzēts, ka tās būs pieejamas kā pilieni iekšķīgai lietošanai (100 mikrogrami/ml). *Levothyroxine Alapis* aktīvā viela levotiroksīna nātrijs sāls ir hormona tiroksīna sintētiska forma. Parasti tiroksīnu organismā sintezē kakla apvidū novietotais vairogdziedzeris. Tas kontrolē daudzas organisma funkcijas, galvenokārt tās, kas saistītas ar augšanu un enerģiju. *Levothyroxine Alapis* bija paredzēts lietot, lai ārstētu:

- traucējumus, kuru gadījumā vairogdziedzera darbība ir pavājināta (hipotireoze, tostarp difūzs netoksisks kākslis), un tas nesintezē tiroksīnu organisma vajadzībām pietiekamā daudzumā;
- traucējumu, ko dēvē par Hasimoto (*Hashimoto*) tireoidītu, kura gadījumā imūnsistēma (organisma dabīgie aizsargspēki) uzbrūk vairogdziedzerim, izraisot tā pietūkumu un darbības traucējumus;
- vairogdziedzera vēzi.

Kādēļ pārskatīja *Levothyroxine Alapis* lietu?

Alapis S.A. iesniedza pieteikumu Nīderlandes zāļu aģentūrai *Levothyroxine Alapis* reģistrācijai decentralizētas procedūras veidā. Šāda procedūra tiek veikta, ja viena dalībvalsts ("atsauces dalībvalsts", kas šajā gadījumā ir Nīderlande) izvērtē zāles, lai izsniegtu reģistrācijas apliecību, kas būs spēkā šajā valstī, kā arī citās dalībvalstīs ("iesaistītās dalībvalstis", šajā gadījumā Apvienotā Karaliste, Beļģija, Bulgārija, Grieķija, Kipra, Malta, Portugāle, Rumānija un Vācija).



Taču dalībvalstis nespēja vienoties, un Nīderlandes aģentūra 2012. gada 26. janvārī nosūtīja lietu *CHMP* arbitrāžas procedūras veikšanai.

Pārvērtēšanas pamatā bija Apvienotās Karalistes izteiktās bažas par ierosināto lietošanas ierīci ievietojamo pipeti, jo, to izmantojot, var būt nepieciešams liels skaits pilienu, kā arī bažas par nepieciešamās devas nomērīšanas precizitāti. Tas var izraisīt kļūdas zāļu lietošanā un radīt risku sabiedrības veselībai. Turklāt bija arī bažas par drošumu saistībā ar etanola un propilēnglikola ilgstošu kombinētu lietošanu ierosinātajā koncentrācijā, jo īpaši bērniem.

Kādi ir *CHMP* secinājumi?

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu un zinātniskām apspriedēm Komitejā, *CHMP* atzina, ka, zāļu lietošanai izmantojot pipeti, iespējams ievadīt dažādas devas un ka lielo pilienu skaitu varētu būt grūti saskaitīt. Tā kā šķīdums ir ļoti koncentrēts, un aktīvā viela ir ļoti iedarbīga, konstatēts nepieņemams nopietnu kļūdu zāļu lietošanā risks. Saglabājās arī bažas par etanola un propilēnglikola ilgstošas lietošanas drošumu bērniem un dažām pieaugušo grupām, piemēram, alkoholisma slimniekiem. Tādēļ *CHMP* secināja, ka *Levothyroxine Alapis* ieguvumi neattaisno tā izraisīto risku un ka iesaistītajās dalībvalstīs nedrīkst izsniegt reģistrācijas apliecību.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2013. gada 14. janvārī.