

14 ta' Jannar 2013
EMA/659681/2012 Rev1.
EMA/H/A-29/1328

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Levothyroxine Alapis u ismijiet assoċjati (levotiroksina sodika, qtar orali, 100 mikrogrammi/ml)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE

Fit-18 ta' Ottubru 2012 l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' ftehim bejn Stati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) fir-rigward tal-awtorizzazzjoni tal-mediċina Levothyroxine Alapis. Il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Levothyroxine Alapis ma jisbqux ir-riskji tiegħu, u li għaldaqstant l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ma tistax tingħata fil-Pajjiżi l-Baxxi jew fl-Istati Membri tal-UE li ġejjin: Il-Belġju, il-Bulgarija, Ċipru, il-Ġermanja, il-Greċja, Malta, il-Portugall, ir-Rumanija u r-Renju Unit.

X'inhu Levothyroxine Alapis?

Levothyroxine Alapis hija mediċina li fiha s-sustanza attiva levotiroksina sodika. Kellha tiġi fi qtar orali (100 mikrogramma/ml). Is-sustanza attiva f'Levothyroxine Alapis, il-levotiroksina sodika, hija għamla sintetika tal-ormon tirossina. Normalment il-produzzjoni fil-ġisem tat-tirossina ssir mill-glandola tat-tirojde fl-għonq. Dan l-ormon jikkontrolla bosta funzjonijiet tal-ġisem, prinċipalment relatati mat-tkabbir u mal-enerġija. Levothyroxine Alapis kien tfassal biex jintuża fil-kura ta':

- kundizzjonijiet li fihom il-glandola tat-tirojde ma tkunx attiva biżżejjed (ipotirojdiżmu inkluż il-gozzu diffuż non-tossiku) u għalhekk ma tipproduċix tirossina biżżejjed għall-ħtiġijiet tal-ġisem;
- kundizzjoni magħrufa bħala tirojdite ta' Hashimoto, li fiha s-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) tattakka lit-tirojde, ġġiegħilha tintefaħ u xxejjilha milli taħdem sewwa;
- kanċer tat-tirojde.

Għaliex ġie rivedut Levothyroxine Alapis?

Alapis S.A. ressqet applikazzjoni għal Levothyroxine Alapis lill-aġenzija regolatorja tal-mediċini tal-Pajjiżi l-Baxxi għal proċedura decentralizzata. F'din il-proċedura Stat Membru wieħed (l-Istat Membru ta' referenza, f'dan il-każ il-Pajjiżi l-Baxxi) jivvaluta mediċina bil-għan li jagħti awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħrajn (l-Istati Membri interessati',



f'dan il-każ il-Belġju, il-Bulgarija, Ċipru, il-Ġermanja, il-Greċja, Malta, il-Portugall, ir-Rumanija u r-Renju Unit).

Madankollu l-Istati Membri ma setgħux jilħqu ftehim u l-aġenzija regolatorja tal-mediċini tal-Pajjiżi l-Baxxi, irriferiet il-kwistjoni lis-CHMP għal arbitraġġ fis-26 ta' Jannar 2012.

Ir-raġunijiet għar-riferiment kienu tħassib imqajjem mir-Renju Unit li kellu x'jaqsam mal-qattara inkluża bħala tagħmir apparat tal-għoti propost, minħabba l-għadd kbir ta' qtar li jista' jkun hemm bżonn, u tħassib dwar il-preċiżjoni tagħha fl-għoti tad-doża meħtieġa. Dan jista' jikkawna żbalji terapewtiċi u joħloq riskji għas-saħħa pubblika. Barra dan, kien hemm tħassib fuq is-sigurtà tal-użu fit-tul meta dan isir waqt l-użu tas-sustanzi etanolu u glikolu propileniku fil-konċentrazzjonijiet proposti, b'mod partikolari fit-tfal.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Abbażi tal-valutazzjoni tad-dejta disponibbli fil-mument u tad-diskussjoni xjentifika li saret mill-Kumitat, is-CHMP qabel li kien hemm riskju li l-qattara użata għad-dożaġġ tista' tagħti dozi varjabbli, u li jkun hemm diffikultajiet fl-għadd preċiż tal-qtar. Peress li s-soluzzjoni hija kkonċentrata ħafna u s-sustanza attiva hija qawwija ħafna, kien hemm riskju mhux aċċettabbli ta' żbalji terapewtiċi serji. Barra dan, kien għad baqa' tħassib dwar is-sigurtà fl-użu fit-tul tas-sustanzi etanolu u glikolu propileniku fit-tfal u f'xi gruppi ta' adulti bħal dawk bi problemi ta' alkoħoliżmu. Għalhekk is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Levothyroxine Alapis ma jisbqux ir-riskji tiegħu, u li għaldaqstant l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ma għandhiex tingħata fl-Istati Membri interessati.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fl-14 ta' Jannar 2013.