

14 januari 2013
EMA/659681/2012 herz. 1
EMA/H/A-29/1328

Vragen en antwoorden inzake Levothyroxine Alapis en verwante namen (levothyroxinenatrium, orale druppels, 100 microgram/ml)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft op 18 oktober 2012 een arbitrageprocedure afgerond naar aanleiding van een verschil in inzicht tussen lidstaten van de Europese Unie (EU) met betrekking tot de goedkeuring van het geneesmiddel Levothyroxine Alapis. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Levothyroxine Alapis niet groter zijn dan de risico's ervan en dat de vergunning voor het in de handel brengen niet kan worden verleend in Nederland of in de volgende EU-lidstaten: België, Bulgarije, Cyprus, Duitsland, Griekenland, Malta, Portugal, Roemenië en het Verenigd Koninkrijk.

Wat is Levothyroxine Alapis?

Levothyroxine Alapis is een geneesmiddel dat de werkzame stof levothyroxinenatrium bevat. Het had verkrijgbaar moeten komen in de vorm van orale druppels (100 microgram/ml). De werkzame stof in Levothyroxine Alapis, levothyroxinenatrium, is een synthetische vorm van het hormoon thyroxine. Thyroxine wordt normaal in het lichaam aangemaakt door de schildklier. Het hormoon reguleert veel lichaamsfuncties, die voornamelijk te maken hebben met groei en energie. Levothyroxine Alapis zou worden gebruikt voor de behandeling van:

- aandoeningen waarbij de schildklier een trage werking heeft (hypothyreoïdie, waaronder diffuse niet-toxische struma) en dus niet voldoende thyroxine aanmaakt om aan de behoeften van het lichaam tegemoet te komen;
- een aandoening met de naam hashimotothyreoïditis, waarbij het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) zich richt tegen de schildklier, die daardoor zwelt en minder goed werkt;
- schildklierkanker.

Waarom werd Levothyroxine Alapis beoordeeld?

Alapis S.A. diende een aanvraag in voor een gedecentraliseerde procedure voor Levothyroxine Alapis bij de Nederlandse regelgevende instantie inzake geneesmiddelen. Dit is een procedure waarbij één

lidstaat (de 'rapporterende lidstaat', in dit geval Nederland) een geneesmiddel beoordeelt met de bedoeling een handelsvergunning te verlenen die zowel in dit land als in andere lidstaten (de 'betrokken lidstaten', in dit geval België, Bulgarije, Cyprus, Duitsland, Griekenland, Malta, Portugal, Roemenië en het Verenigd Koninkrijk) geldig zal zijn.

De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en de Nederlandse instantie verwees de zaak op 26 januari 2012 voor arbitrage naar het CHMP.

De redenen voor de verwijzing waren de bedenkingen die het Verenigd Koninkrijk had geuit over de druppelaar als voorgesteld toedieningsmiddel vanwege het grote aantal druppels dat nodig kan zijn en bedenkingen over de nauwkeurigheid waarmee de benodigde dosis wordt toegediend. Dit kan mogelijk leiden tot medicatiefouten en een risico voor de volksgezondheid vormen. Bovendien waren er bedenkingen over de veiligheid van gecombineerd langdurig gebruik van de bestanddelen ethanol en propyleenglycol bij de voorgestelde concentraties, met name bij kinderen.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Op grond van de beoordeling van de op dat moment beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité besloot het CHMP dat de kans bestond dat met de voor toediening gebruikte druppelaar variabele doses worden toegediend en dat het moeilijk kan zijn grote aantallen druppels te tellen. Aangezien de oplossing erg geconcentreerd is en de werkzame stof zeer krachtig, was er sprake van een onaanvaardbaar risico op ernstige medicatiefouten. Bovendien bleef er bezorgdheid heersen over de veiligheid van langdurig gebruik van de bestanddelen ethanol en propyleenglycol bij kinderen en sommige groepen volwassenen die bijvoorbeeld lijden aan alcoholisme. Het CHMP concludeerde daarom dat de voordelen van Levothyroxine Alapis niet groter zijn dan de risico's ervan en dat de handelsvergunning niet mag worden verleend in de betrokken lidstaten.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 14 januari 2013 gepubliceerd.