



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pytania i odpowiedzi dotyczące leku Levothyroxine Alapis i nazw produktów związanych (sól sodowa lewotyroksyny, krople doustne 100 mikrogramów/ml)

Wynik procedury na mocy art. 29 dyrektywy 2001/83/WE

W dniu 18 października 2012 r. Europejska Agencja Leków przeprowadziła procedurę arbitrażu w związku z brakiem porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) w kwestii zatwierdzenia leku Levothyroxine Alapis. Działający przy Agencji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania leku Levothyroxine Alapis nie przewyższają ryzyka i że nie można wydać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie Holandii lub na terenie następujących państw członkowskich UE: Belgii, Bułgarii, Cypru, Niemiec, Grecji, Malty, Portugalii, Rumunii oraz Wielkiej Brytanii.

Co to jest lek Levothyroxine Alapis?

Levothyroxine Alapis jest lekiem zawierającym substancję czynną sól sodową lewotyroksyny. Miał on być dostępny w postaci kropli doustnych (100 mikrogramów/ml). Substancja czynna leku Levothyroxine Alapis, sól sodowa lewotyroksyny, jest syntetyczną postacią hormonu tyroksyny. W zwykłych warunkach tyroksyna jest produkowana w organizmie przez gruczoł tarczowy położony w okolicy szyi. Steruje on wieloma czynnościami organizmu, związanymi głównie ze wzrostem i gospodarką energetyczną. Produkt Levothyroxine Alapis miał być przeznaczony do leczenia:

- dolegliwości, w których gruczoł tarczowy wykazuje zbyt małą aktywność (niedoczynność tarczycy z uwzględnieniem wola rozlanego obojętnego) i nie produkuje tyroksyny w ilościach wystarczających do pokrycia zapotrzebowania organizmu;
- dolegliwości znanej jako zapalenie tarczycy Hashimoto, w której układ odpornościowy (naturalne mechanizmy obronne organizmu) atakuje tarczycę, powodując jej obrzęk i uniemożliwiając jej prawidłowe działanie;
- raka tarczycy.



Dlaczego dokonano ponownej oceny leku Levothyroxine Alapis?

Firma Alapis S.A. wystąpiła do holenderskiej agencji nadzorującej leki z wnioskiem o przeprowadzenie procedury zdecentralizowanej dotyczącej leku Levothyroxine Alapis. Podczas tej procedury jedno państwo członkowskie („referencyjne państwo członkowskie”, w tym przypadku Holandia) ocenia lek pod kątem przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które będzie ważne w tym państwie oraz w innych państwach członkowskich („zainteresowanych państwach członkowskich”; w tym przypadku są to: Belgia, Bułgaria, Cypr, Niemcy, Grecja, Malta, Portugalia, Rumunia oraz Wielka Brytania).

Państwa członkowskie nie zdołały jednak osiągnąć porozumienia i w dniu 26 stycznia 2012 r. holenderska agencja nadzorująca leki wystąpiła do CHMP o przeprowadzenie procedury arbitrażu.

Podstawami do przeprowadzenia procedury arbitrażowej były obawy wystosowane przez Wielką Brytanię, dotyczące zakraplacza jako proponowanego aplikatora i dużej liczby kropli, które muszą zostać podane, a także dokładności odmierzania dawki. Mogłoby to potencjalnie prowadzić do błędów w leczeniu i stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego. Dodatkowo pojawiły się obawy związane z bezpieczeństwem długotrwałego stosowania składników preparatu, etanolu i glikolu propylenowego, w proponowanych stężeniach, zwłaszcza u dzieci.

Jakie są wnioski CHMP?

Na podstawie oceny dostępnych danych i dyskusji naukowej wśród członków Komitetu CHMP uznał, że istnieje ryzyko, iż zakraplacz używany do podawania leku będzie odmierzał zmienne dawki, a duża liczba kropli może być trudna do policzenia. Ponieważ roztwór jest wysoce stężony, a substancja czynna jest bardzo silna, istnieje niedopuszczalny poziom ryzyka popełnienia poważnych błędów w leczeniu. Dodatkowo w dalszym ciągu istnieje obawa związana z bezpieczeństwem długotrwałego stosowania składników leku, etanolu i glikolu propylenowego, u dzieci i niektórych grup osób dorosłych, np. osób z chorobą alkoholową. W związku z tym CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Levothyroxine Alapis nie przewyższają ryzyka oraz że pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu na terenie zainteresowanych państw członkowskich nie powinno zostać wydane.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 14 stycznia 2013 r.