



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 ianuarie 2013
EMA/659681/2012 Rev.1
EMA/H/A-29/1328

Întrebări și răspunsuri privind Levothyroxine Alapis și denumirile asociate (levotiroxină sodică, picături orale, 100 micrograme/ml)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 29 din Directiva 2001/83/CE

La 18 octombrie 2012, Agenția Europeană pentru Medicamente a încheiat o procedură de arbitraj în urma unui dezacord între statele membre ale Uniunii Europene (UE) cu privire la autorizarea medicamentului Levothyroxine Alapis. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile medicamentului Levothyroxine Alapis nu depășesc riscurile acestuia și că autorizația de introducere pe piață nu poate fi acordată în Țările de Jos sau în următoarele state membre ale UE: Belgia, Bulgaria, Cipru, Germania, Grecia, Malta, Portugalia, România și Regatul Unit.

Ce este Levothyroxine Alapis?

Levothyroxine Alapis este un medicament care conține substanța activă levotiroxină sodică. Acesta urma să fie disponibil sub formă de picături orale (100 micrograme/ml). Substanța activă din Levothyroxine Alapis, levotiroxina sodică, este o formă sintetică a hormonului tiroxină. Tiroxina este produsă în mod normal în organism de glanda tiroidă, situată la nivelul gâtului. Ea controlează numeroase funcții ale organismului, în special cele legate de stimularea creșterii și producerea de energie. Levothyroxine Alapis urma să se utilizeze în tratamentul următoarelor afecțiuni:

- afecțiuni în care glanda tiroidă este mai puțin activă (hipotiroidism, inclusiv gușă nontoxică difuză) și, prin urmare, nu produce tiroxină în cantități suficiente pentru a acoperi necesitățile organismului;
- o afecțiune cunoscută sub denumirea de tiroidită Hashimoto, în care sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) atacă tiroida, provocând umflarea ei și împiedicând funcționarea ei corectă;
- cancer tiroidian.



De ce a fost evaluat Levothyroxine Alapis?

Alapis S.A. a depus o cerere pentru o procedură descentralizată pentru Levothyroxine Alapis la agenția de reglementare în domeniul medicamentelor din Țările de Jos. Aceasta este o procedură prin care un stat membru („statul membru de referință”, în acest caz, Țările de Jos) evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de introducere pe piață care să fie valabilă în țara respectivă, precum și în alte state membre („statele membre interesate”, în acest caz, Belgia, Bulgaria, Cipru, Germania, Grecia, Malta, Portugalia, România și Regatul Unit).

Statele membre nu au reușit să ajungă însă la un acord și agenția de reglementare în domeniul medicamentelor din Țările de Jos a sesizat CHMP pentru arbitraj la 26 ianuarie 2012.

Motivările sesizării au fost îngrijorările exprimate de Regatul Unit privind picurătorul utilizat ca dispozitiv de administrare propus, datorită numărului mare de picături care poate fi necesar, și îngrijorările privind exactitatea administrării dozei cerute. Acest fapt ar putea duce la erori de medicație și ar constitui un risc pentru sănătatea publică. În plus, au existat îngrijorări privind siguranța utilizării pe termen lung a combinației ingredientelor etanol și propilenglicol la concentrațiile propuse, în special la copii.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul Comitetului, CHMP a recunoscut că exista un risc ca picurătorul utilizat pentru administrare să elibereze doze variate și că numărul mare de picături ar putea fi dificil de numărat. Întrucât soluția este foarte concentrată și substanța activă este foarte puternică, exista un risc inacceptabil de erori de medicație grave. În plus, s-a menținut motivul de îngrijorare privind siguranța de utilizare pe termen lung a ingredientelor etanol și propilenglicol la copii și la unele categorii de adulți, cum sunt cei cu etilism. Prin urmare, CHMP a concluzionat că beneficiile produsului Levothyroxine Alapis nu depășesc riscurile acestuia și că autorizația de introducere pe piață nu trebuie acordată în statele membre interesate.

Comisia Europeană a emis o decizie la 14 ianuarie 2013.