



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Levothyroxine Alapis a súvisiace názvy (levotyroxín sodný, perorálne kvapky, 100 mikrogramov/ml)

Výsledok konania podľa článku 29 smernice 2001/83/ES

Dňa 18. októbra 2012 Európska agentúra pre lieky ukončila arbitrážne konanie na základe nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie (EÚ) v súvislosti s povolením na uvedenie na trh pre liek Levothyroxine Alapis. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínosy lieku Levothyroxine Alapis nie sú vyššie než riziká spojené s jeho užívaním a že nemožno udeliť povolenie na uvedenie na trh v Holandsku a v nasledujúcich členských štátoch EÚ: Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Grécko, Malta, Nemecko, Portugalsko, Rumunsko a Spojené kráľovstvo.

Čo je liek Levothyroxine Alapis?

Liek Levothyroxine Alapis obsahuje účinnú látku levotyroxín sodný. Mal byť dostupný ako perorálne kvapky (100 mikrogramov/ml). Účinná látka lieku Levothyroxine Alapis levotyroxín sodný je syntetická forma hormónu tyroxínu. Tyroxín v tele normálne tvorí štítna žľaza, ktorá sa nachádza v krku. Riadi mnohé telesné funkcie, ktoré súvisia najmä s rastom a energiou. Liek Levothyroxine Alapis sa mal používať na liečbu:

- chorôb spôsobených nedostatočnou činnosťou štítnej žľazy (hypotyreóza vrátane difúzneho netoxického hrvoľa), keď sa v nej nevytvára dostatočné množstvo tyroxínu pre potreby organizmu,
- choroby známej ako Hashimotova tyreoiditída, pri ktorej imunitný systém (prirodzená obrana organizmu) útočí na štítnu žľazu a spôsobuje jej napuchnutie, čím bráni jej správne fungovaniu,
- rakoviny štítnej žľazy.

Prečo bol liek Levothyroxine Alapis preskúmaný?

Spoločnosť Alapis S.A. predložila holandskému regulačnému úradu pre lieky žiadosť o decentralizovaný postup pre liek Levothyroxine Alapis. Ide o postup, pri ktorom jeden členský štát („referenčný členský štát“, v tomto prípade Holandsko) preskúma liek v súvislosti s udelením povolenia na uvedenie na trh, ktoré bude platné v tejto krajine i v ďalších členských štátoch („dotknuté členské štáty“, v tomto



prípade Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Grécko, Malta, Nemecko, Portugalsko, Rumunsko a Spojené kráľovstvo).

Členským štátom sa však nepodarilo dosiahnuť zhodu a 26. januára 2012 postúpila holandská agentúra vec výboru CHMP na arbitrážne konanie.

Dôvodom na predloženie veci boli výhrady Spojeného kráľovstva v súvislosti s kvapkacou vložkou, ktorá je navrhovaným podávacím zariadením, v dôsledku veľkého počtu kvapiek, ktorý môže byť potrebný, ako aj výhrady týkajúce sa jej presnosti pri podávaní požadovanej dávky. To by mohlo potenciálne viesť k chybám pri podávaní a k riziku pre verejné zdravie. Okrem toho sa objavili obavy v súvislosti s bezpečnosťou kombinovaného dlhodobého používania zložiek etanol a propylénglykol v navrhovaných koncentráciách, a to najmä u detí.

Aké sú závery výboru CHMP?

Na základe posúdenia v súčasnosti dostupných údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru CHMP súhlasil s tým, že existuje riziko, že kvapkacia vložka slúžiaca na podávanie lieku môže podávať dávky rôzneho objemu a že môže byť náročné spočítať veľké množstvo kvapiek. Keďže roztok je mimoriadne koncentrovaný a účinná látka je mimoriadne silná, vzniká neprijateľné riziko závažných chýb pri podávaní. Okrem toho naďalej platia výhrady v súvislosti s bezpečnosťou dlhodobého používania zložiek etanolu a propylénglykolu u detí a u niektorých skupín dospelých, napríklad u alkoholikov. Výbor CHMP preto dospel k záveru, že prínos lieku Levothyroxine Alapis nie je vyšší než riziká spojené s jeho užívaním a že v dotknutých členských štátoch sa nemá vydať povolenie na uvedenie na trh.

Európska komisia vydala rozhodnutie dňa 14. januára 2013.