



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Levothyroxine Alapis in povezanih imen (natrijev levotiroksin, peroralne kapljice, 100 mikrogramov/ml)

Izid postopka v skladu s členom 29 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je 18. oktobra 2012 zaključila arbitražni postopek po nesoglasju med državami članicami Evropske unije (EU) glede izdaje dovoljenj za promet z zdravilom Levothyroxine Alapis. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je ugotovil, da koristi zdravila Levothyroxine Alapis ne odtehtajo z njim povezanih tveganj ter da dovoljenja za promet ni mogoče izdati na Nizozemskem ali v naslednjih državah članicah EU: v Belgiji, Bolgariji, na Cipru, v Nemčiji, Grčiji, na Malti, Portugalskem, v Romuniji in Združenem kraljestvu.

Kaj je zdravilo Levothyroxine Alapis?

Levothyroxine Alapis je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino natrijev levotiroksin. Zdravilo naj bi bilo na voljo v obliki peroralnih kapljic (100 mikrogramov/ml). Natrijev levotiroksin, zdravilna učinkovina v zdravilu Levothyroxine Alapis, je sintetična oblika hormona tiroksina. Tiroksin v telesu običajno proizvaja žleza ščitnica v vratu. Ščitnica nadzira številne telesne funkcije, predvsem funkcije, povezane z rastjo in energijo. Zdravilo Levothyroxine Alapis je bilo namenjeno za zdravljenje:

- stanj, pri katerih je delovanje ščitnice zmanjšano (hipotiroidizem, vključno z difuzno netoksično golšo) in se zato ne proizvede dovolj tiroksina za potrebe telesa;
- stanja, imenovanega Hashimotov tiroiditis, pri katerem imunski sistem (naravna obramba telesa) napada ščitnico, s čimer povzroči njeno otekanje in preprečuje njeno pravilno delovanje;
- raka ščitnice.

Zakaj so zdravilo Levothyroxine Alapis ponovno pregledali?

Družba Alapis S.A. je nizozemski regulatorni agenciji za zdravila predložila vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Levothyroxine Alapis po decentraliziranem postopku. To je postopek, v katerem ena država članica („referenčna država članica“, v tem primeru Nizozemska) ovrednoti zdravilo zato, da se izda dovoljenje za promet, ki bo veljalo v tej državi in drugih državah članicah



(„zadevne države članice“, v tem primeru Belgija, Bolgarija, Ciper, Nemčija, Grčija, Malta, Portugalska, Romunija in Združeno kraljestvo).

Vendar države članice niso mogle doseči soglasja, zato je nizozemska agencija 26. januarja 2012 zadevo napotila odboru CHMP v arbitražni postopek.

Razlogi za napotitev so bili pomisleki Združenega kraljestva glede predlaganega pripomočka za dajanje, tj. kapalnega vložka, s katerim je treba odmeriti veliko število kapljic, in pomisleki v zvezi z natančnostjo odmerjanja. To bi lahko pripeljalo do napak pri uporabi zdravila in pomenilo tveganje za javno zdravje. Poleg tega so izrazili tudi pomisleke glede varnosti dolgotrajne kombinirane uporabe sestavin etanol in propilenglikol pri predlaganih koncentracijah, zlasti pri otrocih.

Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvenih razprav v Odboru, se je ta strinjal, da obstaja pri uporabi kapalke za odmerjanje tveganje za spremenljivo odmerjanje in da se lahko pri štetju tako velikega števila kapljic pojavijo napake. Ker je raztopina visoko koncentrirana in zdravilna učinkovina zelo potentna, obstaja nesprejemljivo tveganje za napake pri uporabi zdravila. Prav tako niso izključili pomislekov glede varnosti dolgotrajne uporabe sestavin etanol in propilenglikol pri otrocih in nekaterih skupinah odraslih, na primer pri osebah, ki trpijo za alkoholizmom. Odbor CHMP je zato zaključil, da koristi zdravila Levothyroxine Alapis ne odtehtajo z njim povezanih tveganj in da se dovoljenje za promet z zdravilom ne sme izdati v zadevnih državah članicah.

Evropska komisija je sklep izdala 14. januarja 2013.