



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar om Levothyroxine Alapis och associerade namn (levotyroxinnatrium, orala droppar, 100 mikrogram/ml)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 29 i direktiv 2001/83/EG

Den 18 oktober 2012 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten ett skiljedomsförfarande efter en oenighet mellan EU:s medlemsstater beträffande godkännandet av läkemedlet Levothyroxine Alapis. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Levothyroxine Alapis inte är större än dess risker och att godkännandet för försäljning inte kan beviljas i Nederländerna eller i följande medlemsstater i EU: Belgien, Bulgarien, Cypern, Grekland, Malta, Portugal, Rumänien, Storbritannien och Tyskland.

Vad är Levothyroxine Alapis?

Levothyroxine Alapis är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen levotyroxinnatrium. Det skulle finnas som orala droppar (100 mikrogram/ml). Den aktiva substansen i Levothyroxine Alapis, levotyroxinnatrium, är en syntetisk form av hormonet tyroxin. Tyroxin framställs normalt i kroppen genom en process som sker i sköldkörteln i halsen. Denna körtel styr många kroppsfunktioner, särskilt de som har att göra med tillväxt och energi. Levothyroxine Alapis skulle användas för att behandla

- tillstånd med underfunktion i sköldkörteln (hypotyreos, såsom diffus atoxisk struma), vilket gör att den inte framställer tillräckligt med tyroxin för kroppens behov,
- ett tillstånd som kallas Hashimotos tyreoidit, vid vilket immunsystemet (kroppens naturliga försvar) angriper sköldkörteln så att den svullnar och hindras från att fungera ordentligt,
- sköldkörtelcancer.

Varför granskades Levothyroxine Alapis?

Alapis S.A. lämnade in en ansökan om ett decentraliserat förfarande för Levothyroxine Alapis hos den nederländska läkemedelsmyndigheten. Detta är ett förfarande vid vilket en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Nederländerna) granskar ett läkemedel i syfte att bevilja ett godkännande för försäljning som ska gälla både i referensmedlemsstaten och i andra medlemsstater



(de "berörda medlemsstaterna", i detta fall Belgien, Bulgarien, Cypern, Grekland, Malta, Portugal, Rumänien, Storbritannien och Tyskland).

Medlemsstaterna kunde dock inte enas och den nederländska läkemedelsmyndigheten hänsköt därför ärendet till CHMP för skiljedom den 26 januari 2012.

Skälet till hänskjutningen var farhågor från Storbritannien över den droppanordning som hade föreslagits som administreringsenhet till följd av det stora antalet droppar som kan behövas, liksom farhågor över dess precision i tillförseln av den nödvändiga dosen. Detta kan potentiellt leda till medicineringsfel och utgöra en risk för folkhälsan. Dessutom förekom farhågor över säkerheten vid en kombinerad långvarig användning av innehållsämnen etanol och propylenglykol vid de föreslagna koncentrationerna, särskilt hos barn.

Vilka slutsatser drar CHMP?

Mot bakgrund av utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén fann CHMP att det förelåg en risk för att den använda droppanordningen skulle kunna ge variabla doser och att räkningen av stora antal droppar kan visa sig svår att utföra. Eftersom lösningen är högkoncentrerad och den aktiva substansen är mycket potent förelåg en oacceptabel risk för allvarliga medicineringsfel. Dessutom kvarstod farhågor över säkerheten vid långvarig användning av innehållsämnen etanol och propylenglykol hos barn, liksom hos vissa grupper av vuxna, t.ex. de som lider av alkoholism. CHMP drog därför slutsatsen att nyttan med Levothyroxine Alapis inte är större än dess risker och rekommenderade att godkännandet för försäljning inte skulle beviljas i de berörda medlemsstaterna.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 14 januari 2013.