

PUBLIÉ LE 27/09/2017 - MIS À JOUR LE 01/04/2021

Les patients disposeront de nouveaux médicaments à base de lévothyroxine en pharmacie à partir d'octobre 2017

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Afin de proposer un choix de traitement aux patients souffrant de troubles de la thyroïde et d'apporter des solutions à certains patients qui continuent à rencontrer des effets indésirables avec le Levothyrox nouvelle formule, l'ANSM met à disposition d'autres médicaments à base d'hormones thyroïdiennes, actuellement commercialisés en Europe. Dès mi-octobre, les professionnels de santé et les patients disposeront de quatre médicaments : Levothyrox comprimé (nouvelle formule), L-Thyroxine Serb solution buvable en gouttes, L-Thyroxin Henning comprimé et, temporairement, Euthyrox comprimé (médicament équivalent à l'ancienne formule de Levothyrox).

Les patients qui ne rencontrent pas de problème avec la nouvelle formule du Levothyrox, ou qui sont stabilisés avec celle-ci, ne doivent pas changer de traitement. Dans tous les cas les patients ne doivent jamais arrêter ou modifier leur traitement sans avis médical.

La grande majorité des patients traités par Levothyrox nouvelle formule ne présente pas d'effets indésirables ou des effets indésirables transitoires .
Si l'équilibre thyroïdien du patient est atteint, ou en voie de stabilisation, le traitement ne doit pas être modifié. Suite aux déclarations d'effets indésirables, l'ANSM a réalisé des contrôles du médicament courant septembre dans ses laboratoires. Les résultats ont confirmé sa bonne qualité.

En accord avec l'ANSM le laboratoire Serb a augmenté la production du médicament**L-Thyroxine Serb** , **solution buvable en gouttes** . Cependant, cette production restant limitée, son utilisation doit être réservée prioritairement aux enfants de moins de 8 ans, aux personnes qui présentent des troubles de la déglutition et aux patients ayant déjà eu une prescription de cette spécialité avant le 31 août 2017.

L-Thyroxin Henning comprimé sécable du laboratoire Sanofi sera disponible en pharmacie dès mi-octobre sous forme de conditionnement trimestriel.
Ce médicament princeps est commercialisé depuis de nombreuses années en Allemagne. Les boîtes seront importées d'Allemagne. Les notices traduites en français seront remises aux patients par les pharmaciens. Par la suite, une demande d'autorisation de mise sur le marché du laboratoire permettra une commercialisation durable.

Euthyrox comprimé sécable du laboratoire Merck , équivalent du Levothyrox ancienne formule sera temporairement disponible dès le 2 octobre à hauteur de 90 000 traitements sous forme de conditionnement trimestriel. Le médicament sera également accompagné d'une notice traduite en français remise par le pharmacien. Il devra être prescrit exclusivement en dernier recours aux patients, en nombre limité, qui rencontrent des effets indésirables durables avec les autres médicaments.

Afin d'étendre encore l'offre thérapeutique, d'autres médicaments pourraient être commercialisés en France, ultérieurement.

Par ailleurs, une enquête de pharmacovigilance a été initiée par l'ANSM dès la mise sur le marché de la nouvelle formule au mois de mars 2017. Cette enquête, qui vise à analyser les signalements d'effets indésirables rapportés, se poursuit. Ses résultats sont attendus courant octobre.

Un numéro vert d'information (0.800.97.16.53), accessible depuis le 23 août 2017 du lundi au vendredi de 9 heures à 19 heures, a été mis en place par l'ANSM pour répondre aux questions soulevées par les patients.

Les associations de patients et les professionnels de santé ont été consultés afin de partager ces mesures et de les accompagner notamment sur le volet information.

Liste des médicaments à base de lévothyroxine disponibles actuellement et à partir d'octobre 2017

Levothyrox comprimé sécable (nouvelle formule)

Princeps

- **Provenance** : France
- **Laboratoire** : Merck
- **Excipients** : Mannitol, amidon de maïs, gélatine, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, acide citrique anhydre
  Principe actif et excipients d'origine européenne
- **Dosages disponibles** : 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200 µg
- **Date de mise à disposition** : Mars 2017

L-Thyroxine Serb 150 µg/ml, solution buvable en gouttes

Princeps

- **Provenance** : France
- **Laboratoire** : Serb
- **Excipients** : Alcool éthylique, huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée, propylène glycol
  Principe actif et excipients d'origine européenne
- **Dosages disponibles** : 150 µg/ml (soit 5 µg/goutte)
- **Date de mise à disposition** : Sur le marché depuis 2008

L-Thyroxin Henning, comprimé sécable

Princeps

- **Provenance** : Allemagne
- **Laboratoire** : Sanofi
- **Excipients** : Amidon de maïs prégélatinisé, amidon de maïs, cellulose microcristalline, carbonate de sodium anhydre, thiosulphate disodique, dioxyde de silicium hautement dispersé silica, huile de ricin hydrogénée
  Principe actif et excipients d'origine européenne
- **Dosages disponibles** : 25, 50, 100, 150 µg
- **Date de mise à disposition** : A partir de mi-octobre 2017

Euthyrox, comprimé sécable

Princeps

- **Provenance** : Allemagne
- **Laboratoire** : Merck
- **Excipients** : Croscarmellose sodique, gélatine, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs
  Principe actif et excipients d'origine européenne
- **Dosages disponibles** : 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200 µg
- **Date de mise à disposition** : Mise à disposition temporaire à partir du 2 octobre 2017

Contacts presse : presse@ansm.sante.fr

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 11/10/2017 - MIS À JOUR LE 01/04/2021

Point d’actualité sur le Levothyrox et les autres médicaments à base de lévothyroxine

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 02/03/2017 - MIS À JOUR LE 01/04/2021

Levothyrox (lévothyroxine) : changement de formule et de couleur des boîtes

BON USAGE
ALERTES

PUBLIÉ LE 31/08/2017 - MIS À JOUR LE 01/04/2021

L-Thyroxine Serb en solution buvable : délivrance réservée aux patients pour lesquels il n’y a pas d’alternative à la solution buvable

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS



PUBLIÉ LE 02/10/2017 - MIS À JOUR LE 01/04/2021

Diversification de l’offre de spécialités à base de lévothyroxine

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS