

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

Suite à l’annonce de l’élargissement de l’offre thérapeutique pour les patients souffrant de troubles de la thyroïde, l’ANSM confirme l’arrivée en France de la spécialité L-Thyroxin Henning du laboratoire Sanofi le 16 octobre prochain. Un autre médicament sera prochainement mis à disposition au mois de novembre.

Par ailleurs, l’ANSM publie les premiers résultats de l’enquête de pharmacovigilance initiée dès la mise sur le marché de la nouvelle formule de Levothyrox en mars 2017. Cette enquête vise à analyser les signalements d’effets indésirables rapportés.

Les patients qui ne rencontrent pas de problème avec la nouvelle formule du **Levothyrox** du laboratoire Merck, ou qui sont stabilisés ou en cours de stabilisation avec celle-ci, ne doivent pas changer de traitement.

Il est rappelé que l’ANSM a réalisé des contrôles de Levothyrox nouvelle formule courant septembre dans ses laboratoires qui ont confirmé sa bonne qualité.

A compter du lundi 16 octobre 2017, **L-Thyroxin Henning** , commercialisé depuis plusieurs années en Allemagne par le laboratoire Sanofi, sera disponible de manière durable pour les patients traités pour des troubles de la thyroïde et notamment ceux présentant des effets indésirables persistants avec le Levothyrox (nouvelle formule). Cette spécialité sera dans un premier temps disponible par le biais d’une importation depuis l’Allemagne de boîtes de 100 comprimés sécables de 25, 50, 100 et 150 µg. L’ordonnance devra spécifier le nom L-Thyroxin Henning. Une notice traduite en français sera remise au patient par le pharmacien. Début novembre, le dosage à 75 µg sera disponible et à terme les 8 dosages seront mis à disposition. En raison d'une marge thérapeutique étroite de la lévothyroxine, une surveillance clinique et biologique est indiquée en cas de passage d'une spécialité à une autre afin d'ajuster la dose si nécessaire.

L’ANSM rappelle que **Euthyrox** comprimé sécable du laboratoire Merck, équivalent à l’ancienne formule de Levothyrox, est temporairement disponible depuis le 2 octobre 2017. Les quantités importées étant limitées, il est indispensable de réserver la prescription d’Euthyrox uniquement en dernier recours et en renouvellement pour les patients déjà traités.

La **L-Thyroxine Serb** en solution buvable en gouttes, commercialisée en France depuis 2008, peut également être une alternative thérapeutique mais doit prendre en compte la nécessaire priorisation de la prescription aux enfants de moins de 8 ans et aux personnes présentant un trouble de la déglutition. De même, les patients ayant un historique de prescription antérieur au 31 août 2017, doivent également pouvoir poursuivre leur traitement.

Un autre médicament sera prochainement mis à disposition des patients au mois de novembre. Dans tous les cas les patients ne doivent jamais arrêter ou modifier leur traitement sans avis médical.

Par ailleurs, en ce qui concerne **Levothyrox,** une enquête de pharmacovigilance a été initiée par l’ANSM, dès la mise sur le marché de la nouvelle formule, afin d’analyser les signalements d’effets indésirables rapportés. Les premiers résultats de cette enquête ont été présentés lors du Comité technique de pharmacovigilance (CTPV) du 10 octobre 2017 à l’ANSM. Cette analyse intermédiaire de l’enquête porte sur la période allant de fin mars au 15 septembre 2017. A cette date, 14 633 signalements ont été reçus par les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV).
Sur ce total, les cas rapportés par les patients comme graves, c’est-à-dire déclarés comme ayant des conséquences sur la vie familiale, professionnelle ou sociale, et les cas les plus documentés, soit 5 062 cas, ont pu être enregistrés prioritairement dans la base nationale de pharmacovigilance (BNPV).

Le recueil des signalements et l’enregistrement dans la BNPV se poursuivent et feront l’objet de publications ultérieures. Les 14 633 signalements reçus par les CRPV représentent 0,6 % des 2,6 millions de patients traités par Levothyrox nouvelle formule. Les effets les plus fréquemment rapportés sont la fatigue, les maux de tête, l’insomnie, les vertiges, les douleurs articulaires et musculaires et la chute de cheveux, déjà connus avec l’ancienne formule du Levothyrox.

Cette enquête confirme la survenue de déséquilibres thyroïdiens pour certains patients lors du passage de Levothyrox ancienne formule à Levothyrox nouvelle formule. En effet, tout changement de spécialité ou de formule peut modifier l'équilibre hormonal et nécessiter un réajustement du dosage qui peut nécessiter un certain délai. Tous les effets indésirables témoignent d'un déséquilibre thyroïdien en lien avec le changement de traitement; aucun effet indésirable d'un type nouveau, qui serait spécifique de la seule nouvelle formule, n'a été retrouvé.

L'enquête de pharmacovigilance se poursuit et s'élargit dans le contexte d'arrivée des nouveaux médicaments à base de lévothyroxine. Du fait de la fréquence inattendue de signalements et de certains cas de patients qui présentent à la fois des signes d'hypo ou d'hyperthyroïdie avec des dosages de TSH dans les normes attendues, le CTPV souhaite que soit mis en place un groupe de travail constitué de professionnels de santé, pharmacovigilants et patients afin de poursuivre les investigations. En parallèle, l'ANSM a lancé une étude de pharmacoépidémiologie pour étudier les effets du changement de formule sur l'ensemble des patients traités.

Le numéro vert d'information (0.800.97.16.53) est accessible du lundi au vendredi de 9 heures à 19 heures pour répondre aux questions des patients.

Pour déclarer tout effet indésirable : www.signalement-sante.gouv.fr

Télécharger l'enquête de pharmacovigilance Levothyrox® (11/10/2017)

En lien avec cette information



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



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