

PUBLIÉ LE 04/10/2018 - MIS À JOUR LE 07/01/2021

Analyse de la qualité pharmaceutique des spécialités Levothyrox nouvelle formule et ancienne formule (Euthyrox) par les laboratoires de l'ANSM : mise à jour de la note de synthèse de juillet 2018

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

A la suite de la publication en juillet 2018 par l'ANSM d'une note de synthèse relative à la comparaison entre ancienne et nouvelle formule de levothyrox (recherche de dextrothyroxine), l'ANSM publie une note globale récapitulant l'ensemble des contrôles réalisés jusqu'à ce jour.

L'ANSM a réalisé dans ses laboratoires plusieurs contrôles dont des analyses comparatives sur des comprimés de Levothyrox nouvelle formule et ancienne formule (Euthyrox) pour confirmer la conformité du principe actif (lévothyroxine) : vérification de la composition (teneur en principe actif, excipients), recherche d'impuretés élémentaires, de BHT (butylhydroxytoluène) et de dextrothyroxine,

Les analyses chromatographiques réalisées pour la recherche de dextrothyroxine démontrent la présence de quantités de lévothyroxine comparables entre l'ancienne et la nouvelle formule, qui n'est donc pas sous-dosée. Elles montrent également la présence de dextrothyroxine uniquement à l'état de traces dans la nouvelle comme dans l'ancienne formule, ce qui est tout à fait conforme aux spécifications attendues.

L'ANSM précise que ces chromatogrammes permettent uniquement d'identifier la présence de dextrothyroxine et de lévothyroxine et ne peuvent générer aucune autre interprétation.

L'ensemble des contrôles réalisés dans les laboratoires de l'ANSM ont confirmé la bonne qualité de la nouvelle formule du Levothyrox.

Télécharger l'analyse de la qualité pharmaceutique des spécialités LEVOTHYROX et EUTHYROX, comprimés sécable - Note de synthèse 18-A-0398 (04/10/2018)

Pour rappel :

- Une première analyse réalisée en septembre 2017 a permis de vérifier que la composition (teneur en principe actif, excipients) était bien conforme à celle mentionnée dans le dossier d'AMM.
- Une deuxième analyse réalisée en janvier 2018 sur les différentes spécialités à base de lévothyroxine a montré la présence de métaux à l'état de traces dans tous les médicaments analysés dont l'Euthyrox (ancienne formule du Levothyrox). La présence de traces métalliques dans des produits de santé ne représente pas en soi un défaut qualité ni un risque pour la santé dans la mesure où les concentrations sont inférieures aux seuils de sécurité établis par la communauté scientifique au plan international pour les médicaments.
- Une troisième analyse réalisée en février 2018 a confirmé l'absence de butylhydroxytoluène (BHT) dans les comprimés de Levothyrox nouvelle formule et d'Euthyrox.
- Une quatrième analyse réalisée en juillet 2018 a démontré la présence de quantités de lévothyroxine comparables entre l'ancienne et la nouvelle formule.

Télécharger la première analyse (15/09/2017)

Télécharger la deuxième analyse (08/02/2018)

Télécharger la troisième analyse (20/02/2018)

Télécharger la quatrième analyse (05/07/2018)