

PUBLIÉ LE 05/07/2018 - MIS À JOUR LE 15/01/2021

L’ANSM confirme la bonne qualité de la nouvelle formule du Levothyrox - Commmuniqué

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Suite aux résultats d’analyses sur la nouvelle formule de Levothyrox récemment rendus publics par l’Association française des malades de la thyroïde (AFMT), l’ANSM a réalisé dans ses laboratoires de nouveaux contrôles sur des comprimés de Levothyrox nouvelle formule et ancienne formule (Euthyrox) qui visaient à confirmer la conformité du principe actif (lévothyroxine).

Les analyses chromatographiques 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 a eu connaissance du document de l’AFMT sur les analyses qu’elle a commanditées. L’absence d’échantillons de référence, de mention du laboratoire responsable, ainsi que l’utilisation d’une méthodologie manifestement inappropriée à l’analyse d’un produit fini, rend l’exploitation des analyses de l’AFMT impossible.

Les analyses sur la conformité du principe actif (lévothyroxine) menées par l’ANSM ont porté sur des comprimés de 50, 100 et 150 µg de Levothyrox nouvelle formule et de 50, 100 et 150 µg de Levothyrox ancienne formule (Euthyrox) achetés dans une pharmacie de ville. La méthode (La méthode mise en œuvre a été adaptée à partir de la publication Gika. H. and al., Journal of Chromatography B, Volume 800, Issues 1-2, 5 February 2004, Pages 193-20 1.) utilisée pour ces analyses permet de séparer la lévothyroxine et la dextrothyroxine. Pour vérifier que cette méthode était bien capable d’identifier ces deux substances, les résultats obtenus sur les comprimés ont été comparés à des substances de référence composés uniquement de lévothyroxine ou de dextrothyroxine.

Des résultats similaires ont été obtenus pour les deux spécialités quant à la quantité en lévothyroxine et en dextrothyroxine, cette dernière présente à l’état de traces conformément à ce qui est attendu pour ce type de substance.

La quantité de lévothyroxine présente est identique pour la nouvelle formule et l’ancienne formule de Levothyrox et correspond à celle attendue.

Les analyses montrent la présence de traces de dextrothyroxine, de l’ordre 0,1%, dans l’ancienne formule et dans la nouvelle formule de Levothyrox. La présence à l’état de traces de dextrothyroxine dans ces médicaments est attendue pour ce type de substance et ne représente pas en soi un défaut qualité ni un risque pour la santé.

L’AFMT affirme qu’un sous dosage en lévothyroxine et la présence de dextrothyroxine expliqueraient les effets indésirables graves rapportés avec la nouvelle formule du Levothyrox. Les résultats d’analyses de l’ANSM démontrent la présence de quantités de lévothyroxine comparables entre l’ancienne et la nouvelle formule, qui n’est donc pas sous_dosée. Ils montrent également la présence de dextrothyroxine à l’état de traces uniquement dans l’ancienne et la nouvelle formule, ce qui est tout à fait conforme aux spécifications attendues.

Ces dernières analyses, comme celles réalisées précédemment dans les laboratoires de l’ANSM, confirment la bonne qualité de la nouvelle formule du Levothyrox. Les informations répétées mettant en cause la qualité de la nouvelle formule du Levothyrox sont donc infondées.

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.

Par ailleurs, l'ANSM a été également interpellée récemment par l'Association française des malades de la thyroïde (AFMT) sur des recommandations émises par la MHRA en 2013 sur les médicaments à base de lévothyroxine. Ces recommandations du MHRA sont bien évidemment connues de l'ANSM. L'ANSM précise que sa pratique ne s'écarte pas des recommandations de son homologue anglais et qu'elle va même plus loin sur certains points relatifs à la qualité et à la sécurité du produit. L'ANSM a respecté les mêmes règles concernant la bioéquivalence que celles édictées par la FDA et la MHRA dans le cadre du changement de formule du Levothyrox. L'ANSM met à disposition son analyse détaillée des recommandations du MHRA.

Contacts presse

presse@ansm.sante.fr
Alessandro Evola – 01 55 87 30 66 / David Martinez – 01 55 87 30 33

Télécharger les analyses chromatographiques (05/07/2018)

Rapport d'analyse de conformité de la nouvelle formulation du Levothyrox effectué par les laboratoires de l'ANSM (15/09/2017)

Recherche des impuretés élémentaires dans les spécialités commercialisées en France à base de lévothyroxine - Note de synthèse (08/02/2018)

Recherche de butylhydroxytoluène (BHT) dans les spécialités Levothyrox et Euthyrox 150mg, comprimés sécables - Note de synthèse (20/02/2018)

Télécharger l'analyse détaillée des recommandations du MHRA (05/07/2018)

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 14/06/2018 - MIS À JOUR LE 14/03/2021

L'ANSM a réalisé dans ses laboratoires plusieurs contrôles sur la composition de Levothyrox nouvelle formule qui ont confirmé sa bonne qualité - Communiqué

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE