

PUBLIÉ LE 06/07/2018 - MIS À JOUR LE 15/01/2021

L’ANSM publie les résultats des enquêtes nationales de pharmacovigilance sur les spécialités à base de lévothyroxine - Communiqué

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Une enquête nationale de pharmacovigilance a été initiée par l’ANSM, dès la mise sur le marché de la nouvelle formule de Levothyrox en mars 2017, afin d’analyser les signalements d’effets indésirables rapportés. Les résultats des deux premières analyses ont été présentés lors des Comités techniques de pharmacovigilance (CTPV) du 10 octobre 2017 et du 30 janvier 2018 à l’ANSM. Cette enquête a ensuite été étendue aux autres spécialités à base de lévothyroxine après la mise à disposition depuis octobre 2017 d’une offre thérapeutique diversifiée pour les patients souffrant de troubles de la thyroïde.

Les résultats de la 3ème analyse de pharmacovigilance sur Levothyrox nouvelle formule et ceux de l’analyse portant sur les autres spécialités à base de lévothyroxine ont été présentés le 6 juillet 2018 lors d’un CTPV auquel étaient conviés les membres du comité de suivi des médicaments à base de lévothyroxine associant professionnels de santé et associations de patients.

L’ensemble des données analysées sur la base des déclarations de pharmacovigilance pour Levothyrox nouvelle formule ne permet pas d’identifier d’éventuels patients à risque et ne permet pas de proposer d’hypothèse à la survenue de ces effets indésirables. L’analyse des données recueillies dans le cadre de l’enquête étendue aux autres spécialités à base de levothyroxine ne met pas en évidence de signal particulier de pharmacovigilance.

Résultats de la 3ème analyse de pharmacovigilance sur Levothyrox

Cette analyse a été réalisée sur la période allant du 1er décembre 2017 au 17 avril 2018 sur la base des déclarations enregistrées dans la base nationale de pharmacovigilance (BNPV) et des données issues des bases de données du laboratoire Merck.

Le pourcentage de patients signalant des effets indésirables avec Levothyrox nouvelle formule est estimé à 1,43%.

La sous-notification des effets indésirables, souvent évoquée dans les enquêtes de pharmacovigilance comme une limite à l’interprétation des données, doit être, pour cette enquête particulière, considérée comme beaucoup moins importante que d’habitude. Cette 3ème analyse, intégrant plus de 14 000 déclarations déclarées aux Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) – en complément des 5 062 prises en compte dans l’analyse 1 et des 12 248 dans l’analyse 2 – confirme les constatations des précédentes enquêtes, à savoir un profil clinique d’effets indésirables rapportés avec Levothyrox nouvelle formule semblable à celui de Levothyrox ancienne formule, mais avec une fréquence de signalement totalement inattendue. Une diminution très importante du nombre de signalements s’est amorcée depuis octobre 2017 et, confirmée à distance, peut être notamment expliquée par la mise à disposition des alternatives thérapeutiques.

L’ensemble des données analysées sur la base des déclarations de pharmacovigilance pour Levothyrox nouvelle formule ne permet pas d’identifier d’éventuels patients à risque et ne permet pas de proposer d’hypothèse à la survenue de ces effets indésirables.

Télécharger les résultats de la 3ème analyse de pharmacovigilance sur Levothyrox (06/07/2018)

Résultats de l’enquête étendue aux autres spécialités à base de lévothyroxine

Cette enquête qui a suivi la même méthodologie que celle adoptée pour Levothyrox nouvelle formule porte sur les alternatives à base de levothyroxine disponibles en France : Euthyrox, L-Thyroxin Henning et Thyrofix (mises à disposition à partir d’octobre 2017) ainsi que L-Thyroxine Serb et Euthyral. L’analyse des données a été réalisée jusqu’au 31 mars 2018.

Au total, ont été analysées 908 déclarations de pharmacovigilance pour ces cinq spécialités à base de lévothyroxine. Trois-quart des déclarations concernaient des patients nouvellement traités par L-Thyroxin Henning ou Euthyrox, ce qui apparaît cohérent avec les fréquences respectives d’utilisation de ces différentes spécialités.

Les effets indésirables rapportés sont similaires à ceux déclarés avec Levothyrox nouvelle formule. L’analyse de ces données ne met pas en évidence à ce stade de signal particulier de pharmacovigilance avec les autres spécialités à base de lévothyroxine.

La surveillance des patients traités par des médicaments à base de lévothyroxine se poursuivra au travers d’un programme de surveillance de pharmacovigilance adapté, intégrant la détection automatisée de signal, l’analyse de tous les cas marquants, et la présentation régulière en comité technique.

Télécharger les résultats de l’enquête étendue aux autres spécialités à base de lévothyroxine (06/07/2018)

Contacts presse
presse@ansm.sante.fr
Alessandro Evola – 01.55.87.30.66 / David Martinez – 01.55.87.30.33

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

En lien avec cette information



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



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