

## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>14410</b>	De <b>Mme Laetitia Avia</b> ( La République en Marche - Paris )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Solidarités et santé		<b>Ministère attributaire</b> > Solidarités et santé
<b>Rubrique</b> > pharmacie et médicaments	<b>Tête d'analyse</b> > Commercialisation de l'ancienne formule du Levothyrox	<b>Analyse</b> > Commercialisation de l'ancienne formule du Levothyrox.
Question publiée au JO le : <b>20/11/2018</b> Réponse publiée au JO le : <b>16/04/2019</b> page : <b>3691</b> Date de signalement : <b>09/04/2019</b>		

### Texte de la question

Mme Laetitia Avia appelle l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les difficultés que rencontrent les personnes souffrant de pathologies thyroïdiennes. Depuis la commercialisation de la nouvelle formule du médicament « Levothyrox » par le laboratoire Merck, de nombreuses personnes ont des difficultés à trouver un traitement adapté à leurs pathologies. Mme Sylvia de Paiva Pereira, habitante de la 8e circonscription de Paris, souffre de nombreux effets secondaires indésirables suite à la consommation de la nouvelle formule du Lévothyrox. Elle a interpellé Mme la députée sur ses préoccupations concernant une potentielle fin de commercialisation de l'Euthyrox (ancienne formule du Lévothyrox) et sur le risque, partagé par de nombreuses personnes, de se retrouver sans traitement adapté. Malgré les résultats positifs présentés le 10 octobre 2017 lors du Comité technique de pharmacologie concernant la stabilité de la nouvelle formule du Lévothyrox de nombreuses personnes souffrent encore aujourd'hui d'effets secondaires indésirables. Le 6 novembre 2019, le laboratoire Merck a annoncé la commercialisation de moins de 50 000 boîtes par mois d'Euthyrox pour 2019, un volume qui correspond aux volumes mis à disposition en 2018. Il insistait sur le caractère transitoire de cette période « qui doit permettre aux patients de trouver une solution alternative pérenne ». Une solution alternative pour les patients intolérants à la nouvelle formule correspond à la consommation d'autres médicaments à base de lévothyroxine, comme le L-Thyroxin Henning commercialisé par le laboratoire Sanofi, qui ne convient pas, non plus, à tous les patients. Bien que cette nouvelle soit l'annonce d'un répit d'un an pour les nombreux patients touchés par les effets secondaires indésirables de la nouvelle formule du Levothyrox, elle lui demande quelles dispositions de long terme son ministère pourrait envisager pour que ces patients ne se retrouvent pas sans traitement adapté.

### Texte de la réponse

La prise en compte des conséquences du changement de formule de la spécialité Levothyrox®, ressenties par certains patients, est une préoccupation majeure de l'ensemble des autorités de santé mobilisées sur le sujet. La qualité de la nouvelle formule du Levothyrox® a été scientifiquement établie. Les résultats présentés lors du comité technique de pharmacovigilance, qui s'est tenu à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) le 6 juillet 2018, ont permis de confirmer la bonne qualité de la nouvelle formule du Levothyrox®. La procédure européenne (« worksharing ») visant à évaluer la nouvelle formule du Levothyrox® dans 21 autres Etats membres de l'Union européenne dans lesquels un produit identique à l'ancienne formule du Levothyrox® est encore disponible sous d'autres noms, a abouti le 18 juillet 2018. Cette procédure a donné lieu à un avis positif des



Etats-membres qui conforte l'évaluation favorable faite par l'ANSM ayant conduit au lancement de la nouvelle formule en France en mars 2017. Toutefois, et conformément aux engagements de la ministre chargée de la santé, afin que les patients souffrant d'effets indésirables persistants avec ce médicament puissent bénéficier d'une prise en charge appropriée, l'ANSM poursuit ses actions dans le but, notamment, d'élargir et de diversifier l'offre thérapeutique des produits à base de lévothyroxine. A la demande des pouvoirs publics, la spécialité Euthyrox®, identique à l'ancienne formulation de Levothyrox®, a été mise à disposition des patients dès octobre 2017 par le biais d'importations temporaires du laboratoire Merck Santé. La prescription de la spécialité Euthyrox® est destinée en dernier recours aux patients qui rencontrent des effets indésirables durables et n'ont pas encore identifié la spécialité pérenne qui leur convient. Le caractère temporaire de cette solution a été régulièrement rappelé. La mise à disposition de la nouvelle formule dans les Etats membres ayant participé à la procédure de worksharing et l'abandon de la commercialisation de l'ancienne formule se feront de façon étalée dans le temps. Dans cette perspective, le laboratoire Merck a annoncé, le 6 novembre 2018, qu'il poursuivra les importations d'Euthyrox® en France de manière transitoire durant l'année 2019. Les patients souffrant de troubles de la thyroïde et les professionnels de santé disposent depuis octobre 2017 d'une offre élargie de médicaments à base de lévothyroxine en plus de la mise à disposition temporaire d'Euthyrox et de la spécialité Levothyrox® « nouvelle formule ». A ce jour, quatre autres médicaments à base de lévothyroxine disposent d'une autorisation de mise sur le marché pérenne en France : - la spécialité L-Thyroxin Henning®, comprimé sécable (8 dosages), du laboratoire Sanofi, - la spécialité L-Thyroxine Serb®, solution buvable en gouttes, du laboratoire Serb, - la spécialité générique Thyrofix®, comprimé (4 dosages), du laboratoire Uni-Pharma, - la spécialité TCaps®, capsule molle (12 dosages), des laboratoires Genevrier. Par ailleurs, la diversification de l'offre thérapeutique se poursuit : - au premier semestre 2019, les patients et les professionnels de santé disposeront de 3 nouveaux dosages intermédiaires pour la spécialité Levothyrox®. - l'ANSM a accordé fin 2018 une autorisation de mise sur le marché pour la spécialité T soludose, solution orale en unidose, des laboratoires Genevrier. La commercialisation de cette spécialité est prévue prochainement au printemps 2019. - d'autres spécialités sont par ailleurs en cours d'évaluation par l'ANSM. Il s'agit de nouveaux dosages pour la spécialité Thyrofix, d'une nouvelle spécialité sous forme de solution buvable et de deux médicaments génériques. Par conséquent, les autorités de santé maintiennent et vont maintenir une surveillance renforcée sur l'ensemble des spécialités à base de lévothyroxine disponibles en France.