

AVIS DE LA COMMISSION

8 décembre 2004

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de cinq ans par arrêté du 4 avril 2000 (JO du 9 avril 2000)

LEVOTHYROX 25 microgrammes, comprimé sécable

B/28 (CIP : 350066 0)

LEVOTHYROX 50 microgrammes, comprimé sécable

B/28 (CIP : 350068 3)

LEVOTHYROX 75 microgrammes, comprimé sécable

B/28 (CIP : 350071 4)

LEVOTHYROX 100 microgrammes, comprimé sécable

B/28 (CIP : 350073 7)

LEVOTHYROX 125 microgrammes, comprimé sécable

B/28 (CIP : 350085 5)

LEVOTHYROX 150 microgrammes, comprimé sécable

B/28 (CIP : 350076 6)

LEVOTHYROX 175 microgrammes, comprimé sécable

B/28 (CIP : 349089 0)

LEVOTHYROX 200 microgrammes, comprimé sécable

B/28 (CIP : 349093 8)

Laboratoires MERCK LIPHA SANTE S.A.S

Lévothyroxine sodique

Liste II

Dates des AMM :

- 02 juin 1980 : LEVOTHYROX 50 microgrammes ;
- 08 février 1982 : LEVOTHYROX 100 microgrammes ;
- 26 janvier 1988 : LEVOTHYROX 25 microgrammes, 75 microgrammes, 150 microgrammes ;
- 9 février 1999 : LEVOTHYROX 125 microgrammes, 175 microgrammes, 200 microgrammes

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Secrétariat Général de la Commission de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Lévothyroxine sodique

1.2. Indications

- hypothyroïdie,
- circonstances, associées ou non à une hypothyroïdie, où il est nécessaire de freiner la TSH.

1.3. Posologie

Hypothyroïdie :

les doses administrées varient suivant le degré d'hypothyroïdie, l'âge du patient et la tolérance individuelle. L'hypothyroïdie étant dans la majorité des cas une maladie définitive, le traitement devra être poursuivi indéfiniment.

Chez l'adulte :

En général, l'hormonothérapie substitutive requiert en moyenne 100 à 150 µg en une seule prise le matin à jeûn.

Cette posologie devra être établie progressivement en débutant par exemple par 25 µg par jour ; la dose quotidienne sera ensuite augmentée de 25 µg par palier d'une semaine environ.

Des schémas posologiques plus progressifs peuvent aussi être proposés, en particulier en cas d'insuffisance cardiaque ou coronarienne, de troubles du rythme et chez le sujet âgé, où il convient alors de commencer le traitement à des doses plus faibles et de respecter des paliers plus progressifs.

Dans les hypothyroïdies aiguës post-chirurgicales en l'absence de pathologie cardiaque sous-jacente, le traitement peut être institué d'emblée à 1 µg/kg/jour en substitution simple et à 2 µg/kg/jour en traitement à visée freinatrice (en adaptant la dose par la suite).

Les posologies moyennes sont de 1,7 µg/kg/jour pour les traitements substitutifs et de 2,1 à 2,5 µg/kg/jour pour les traitements freinateurs.

En association aux antithyroïdiens de synthèse dans le traitement de la maladie de Basedow, la posologie est de 25 à 125 µg à adapter aux résultats biologiques.

Dans tous les cas, la posologie est à adapter aux résultats de la TSH associée à la T4 libre après environ 5 semaines de prise à la posologie constante (au minimum). La surveillance des malades sera effectuée : sur la clinique avec recherche des signes de surdosage (nervosité, tachycardie, insomnie) et sur la biologie. A l'équilibre, si l'état clinique est stable, un dosage une ou deux fois par an est suffisant.

Chez l'enfant :

ce traitement est réservé à l'enfant pouvant ingérer des comprimés.

La posologie est de 100 µg par m² de surface corporelle (la posologie ne devrait pas dépasser 50 à 100 µg/jour) et est à adapter en fonction des résultats biologiques.

2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 16 juin 1999

Les spécialités LEVOTHYROX ne contiennent plus de colorant.

LEVOTHYROX 125, 175 et 200 µg sont des compléments de gamme justifiés et utiles pour simplifier ces traitements qui nécessitent une posologie très précise. Ces spécialités apportent une amélioration du service médical rendu de niveau IV.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2004

H : Préparations d'hormones systémiques, hormones sexuelles et insuline exclues
03 : Médicaments de la thyroïde
A : Préparations thyroïdiennes
A : Hormones thyroïdiennes
01 : Lévothyroxine sodique

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison :

L-THYROXINE ROCHE (dosage 100 µg) comparable à LEVOTHYROX 100 µg.

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journée de traitement : LEVOTHYROX 100 µg

Le plus économique en coût de traitement : LEVOTHYROX 25 µg

Les derniers inscrits (JO du 9 avril 2000)

LEVOTHYROX 25 µg,
LEVOTHYROX 50 µg,
LEVOTHYROX 75 µg,
LEVOTHYROX 100 µg,
LEVOTHYROX 125 µg,
LEVOTHYROX 150 µg,
LEVOTHYROX 175 µg,
LEVOTHYROX 200 µg.

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ensemble des spécialités contenant des hormones thyroïdiennes :

- CYNOMEL
- EUTHYRAL

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Une étude conduite en 1992 a évalué l'efficacité du traitement freinateur par LEVOTHYROX chez 123 sujets euthyroïdiens, porteurs d'un nodule thyroïdien cliniquement isolé bénin, de diamètre inférieur à 3 cm et sans signe clinique ou biologique de dysfonction thyroïdienne. Les patients ont été traités et suivis durant 18 mois. L'évaluation échographique du volume nodulaire a permis de mettre en évidence une diminution significative du volume nodulaire dans le groupe LEVOTHYROX ($-0,36 \text{ ml} \pm 1,71$) par rapport au groupe placebo ($+0,62 \text{ ml} \pm 3,67$) ($p=0,01$).

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après le panel DOREMA (été 2004) cette gamme est principalement prescrite dans les affections de la glande thyroïde (87 %)

La posologie moyenne de chaque dosage est d'environ 1 comprimé par jour.

Ces spécialités sont prescrites au long cours.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

- Dans l'indication « hypothyroïdie » :

L'affection concernée par ces spécialités se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité / effets indésirables dans cette indication est important.

Il s'agit de médicaments de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses et non médicamenteuses.

- Dans l'indication « circonstances associées ou non à une hypothyroïdie, où il est nécessaire de freiner la TSH » :

L'affection concernée par ces spécialités engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité / effets indésirables dans cette indication est important.

Il s'agit de médicaments d'appoint.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses et non médicamenteuses.

Le service médical rendu est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Ces spécialités sont utilisées en première intention dans le traitement des hypothyroïdies.

6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

6.3.1 Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

6.3.2 Taux de remboursement : 65%.