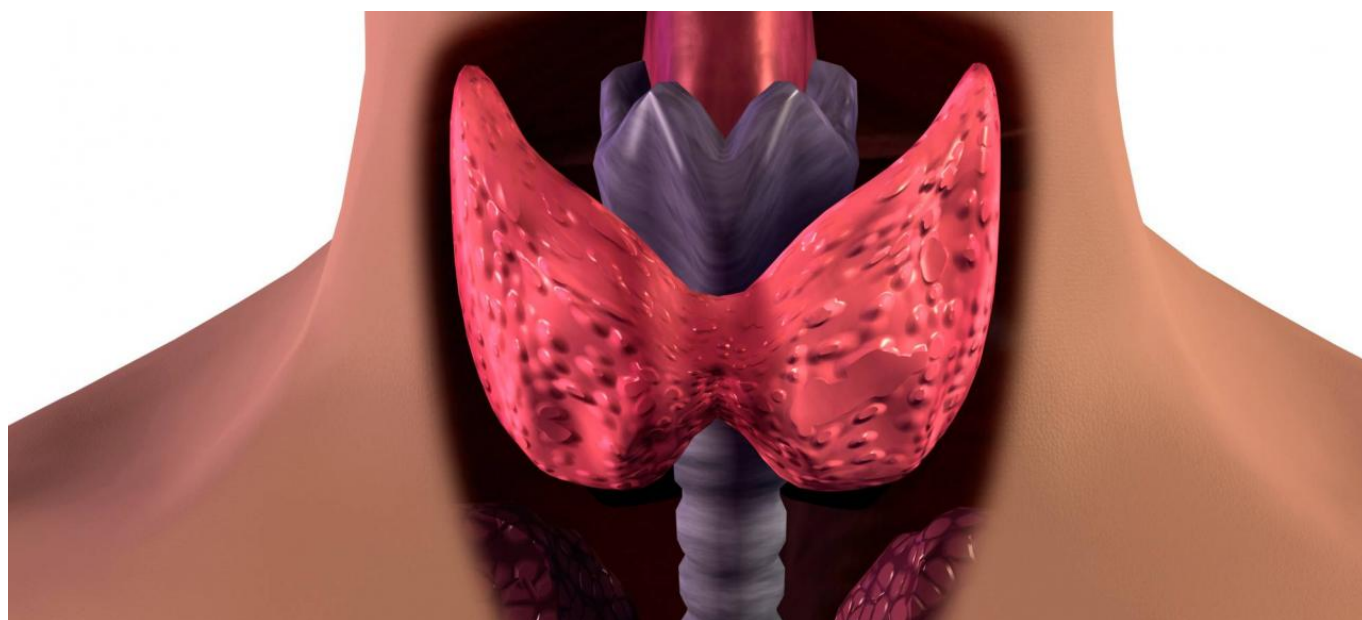




Medexpress, 2019-09-09 08:08

Mamy stanowisko Polskiego Towarzystwa Endokrynologicznego dot. nowej formy produktu leczniczego Euthyrox® N



Thinkstock/GettyImages

- W Polsce, podobnie jak w innych krajach została wprowadzona do obrotu nowa forma produktu Euthyrox®N - preparatu hormonu tarczycy wytwarzanego przez firmę farmaceutyczną Merck.
- Zespoły naukowe i technologiczne w firmie Merck opracowały zmieniony skład preparatu lewotyroksyny dostępnego w Polsce pod nazwą Euthyrox®N.
- Głównym celem modyfikacji było zapewnienie bardziej stabilnej zawartości substancji czynnej w trakcie całego okresu ważności leku oraz możliwości precyzyjnego dawkowania produktu, aby osiągnąć stężenia hormonów tarczycy w odpowiednim zakresie terapeutycznym.

Produkty lecznicze zawierające lewotyroksynę charakteryzują się wąskim przedziałem terapeutycznym i z tego względu konieczny jest spersonalizowany, indywidualny dobór dawki u pacjentów. Zespoły naukowe i technologiczne w firmie Merck opracowały zmieniony skład preparatu

lewytyroksyny dostępnego w Polsce pod nazwą Euthyrox®N.

W celu poprawienia stabilności substancji czynnej w tabletkach, ze składu preparatu Euthyrox®N usunięto laktozę i zastąpiono ją substancjami pomocniczymi mannitolem i kwasem cytrynowym. Korzystnym efektem tej modyfikacji jest zmniejszenie zmienności zawartości substancji czynnej w produkcie, z wcześniejszego zakresu 90-110% do 95-105%, przy jednoczesnym zachowaniu 3-letniego okresu ważności leku. Uzyskano produkt bardziej stabilny o węższych granicach specyfikacji co powinno mieć korzystniejszy wpływ na przebieg leczenia. Ma to niezwykle istotne znaczenie zwłaszcza w grupach wysokiego ryzyka, takich jak kobiety w ciąży, dzieci i młodzież i osoby w podeszłym wieku. Podobnie, jak w przypadku preparatu o poprzednim składzie, zaleca się obserwację pacjentów podczas ustalania dawki leku, zwłaszcza u chorych z grupy wysokiego ryzyka, aby zapewnić odpowiednie stężenie hormonów tarczycy. Ważną informacją z praktycznego punktu widzenia jest to, że substancja czynna, postać farmaceutyczna, okres trwałości wynoszący trzy lata oraz dostępne wartości dawek pozostały niezmiennione.

Porównanie dotychczasowego preparatu z nowym - badania dowodzą równoważności biologicznej

Zawężenie limitu specyfikacji dla substancji czynnej było konsekwencją wymogów organów ds. zdrowia w sprawie ograniczenia do minimum wahań zawartości substancji czynnej w lekach zawierających lewytyroksynę. W przeprowadzonych badaniach potwierdzono równoważność biologiczną obu preparatów Euthyrox®N, co oznacza, że po podaniu obu form leku u pacjentów, osiągnane są porównywalne stężenia substancji czynnej w organizmie. Substancja czynna zawarta w leku pozostała niezmienniona. Profil działań niepożądanych produktu o nowym składzie odpowiada profilowi działań niepożądanych poprzedniego produktu. Po analizie zgłoszonych działań niepożądanych między innymi we Francji, Szwajcarii, Turcji i Niemiec nie stwierdzono nowych i dotychczas nieoczekiwanych działań niepożądanych, które byłyby związane ze stosowaniem leku o nowym składzie. Dla wyraźnego odróżnienia nowego preparatu od dotychczasowego przygotowano zupełnie inne pod względem kolorystycznym opakowanie produktu o nowym składzie.

Podsumowanie dla klinicystów

Nowy preparat Euthyrox®N pozostaje przeznaczony dla szerokiej grupy pacjentów. Wskazania terapeutyczne pozostały niezmiennione. Produkt nie zawiera obecnie laktozy, która w celu poprawy stabilności leku została zastąpiona mannitolem i kwasem cytrynowym. Dzięki udoskonaleniu składu preparatu Euthyrox®N zredukowano wahania stężenia substancji czynnej w tabletkach do zakresu 95-105%. Przyczyni się to do bardziej precyzyjnego ustalania stężenia hormonów tarczycy w wąskim przedziale terapeutycznym. Ta zmiana powinna doprowadzić do optymalizacji leczenia, zwłaszcza u kobiet w ciąży i dzieci oraz w innych grupach wysokiego ryzyka, u których szczególne znaczenie ma jak najbardziej dokładne, indywidualne ustalenie stężenia hormonów tarczycy w organizmie. Dotychczas nie odnotowano żadnych odmiennych działań niepożądanych po wprowadzeniu nowej formy leku. Podczas prowadzonego leczenia L-tyroksyną należy poinformować pacjentów o płynnej zamianie na nowy preparat i kontrolować u nich stężenie tyreotropiny (TSH), zgodnie z aktualnymi rekomendacjami co 6-12 miesięcy a w przypadku występujących niepokojących objawów co 2 do 3 miesięcy. Nowy preparat Euthyrox®N (lewytyroksyna) jest równoważny biologicznie dotychczasowemu.

Źródło: Polskie Towarzystwo Endokrynologiczne