

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE AVIS 4 DECEMBRE 2019

levothyroxine sodique

LEVOTHYROX 25 µg, comprimé sécable

LEVOTHYROX 50 µg, comprimé sécable

LEVOTHYROX 100 µg, comprimé sécable

LEVOTHYROX 125 µg, comprimé sécable

Mise à disposition de nouvelles présentations

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans les hypothyroïdies, ou circonstances, associées ou non à une hypothyroïdie, où il est nécessaire de freiner la TSH.

► Quel progrès

Pas de progrès par rapport aux autres présentations de LEVOTHYROX déjà inscrites.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités LEVOTHYROX 25, 50, 100 et 125 µg comprimé sécable en plaquettes prédécoupées (conditionnement unitaire).

Ces spécialités sont des compléments de gamme. Pour rappel, dans son dernier avis de renouvellement d'inscription du 23 septembre 2015, la Commission a octroyé à LEVOTHYROX un service médical rendu important¹.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

- « Hypothyroïdies,
- Circonstances, associées ou non à une hypothyroïdie, où il est nécessaire de freiner la TSH. »

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par LEVOTHYROX est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 AUTRES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Il s'agit de conditionnements en plaquettes prédécoupées (conditionnement unitaire) destinés aux établissements de santé adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement, et de délivrance hospitalière.

¹ Avis de la commission de Transparence de LEVOTHYROX du 23 septembre 2015

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 4 décembre 2019
Présentations concernées	<u>LEVOTHYROX 25 µg, comprimé sécable</u> B/30 en plaquettes prédécoupées (CIP : 34009 301 905 6 2) <u>LEVOTHYROX 50 µg, comprimé sécable</u> B/30 en plaquettes prédécoupées (CIP : 34009 301 905 8 6) <u>LEVOTHYROX 100 µg, comprimé sécable</u> B/30 en plaquettes prédécoupées (CIP : 34009 301 905 7 9) <u>LEVOTHYROX 125 µg, comprimé sécable</u> B/30 en plaquettes prédécoupées (CIP : 34009 301 904 9 4)
Demandeur	Laboratoire MERCK SERONO
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : - LEVOTHYROX 50 µg : 02/06/1980 - LEVOTHYROX 100 µg : 08/02/1982 - LEVOTHYROX 25 µg: 26/01/1988 - LEVOTHYROX 125 µg: 09/02/1999 Rectificatif d'AMM concernant le conditionnement en plaquettes prédécoupées : 26/09/2019
Classification ATC	H Hormones systémiques, hormones sexuelles et insulines exclues H03 Médicaments de la thyroïde H03A Préparations thyroïdiennes H03AA Hormones thyroïdiennes H03AA01 Lévothyroxine sodique