



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

11 MARS 2020

lévothyroxine sodique
THYROFIX 25, 50, 75, 100 microgrammes, comprimé

Mise à disposition de génériques à l'hôpital

► L'essentiel

Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital dans le traitement et la prévention des rechutes du goitre euthyroïdien, dans l'hormonothérapie substitutive dans le cancer de la thyroïde et dans le traitement adjuvant au cours du traitement par antithyroïdiens de synthèse (pour plus de précision cf. AMM).

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux princeps (LEVOTHYROX, 25, 50, 75 et 100 microgrammes, comprimé sécable).

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription des spécialités THYROFIX 25, 50, 75 et 100 microgrammes, comprimé (lévothyroxine sodique) uniquement sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

Ces spécialités sont déjà inscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux depuis le 24 novembre 2017^{1,2,3}.

Il s'agit de génériques de la spécialité de référence LEVOTHYROX (lévothyroxine sodique).

Ils se distinguent de la spécialité de référence sur la base des éléments suivants :

- des comprimés insécables pour THYROFIX versus des comprimés sécables pour LEVOTHYROX,
- un conditionnement en boîte de 30 et 100 comprimés pour THYROFIX, tandis que la spécialité LEVOTHYROX est conditionnée en boîte de 30 et 90 comprimés.
- un libellé d'AMM plus précis et détaillé pour THYROFIX que LEVOTHYROX. Cependant, il s'agit bien des mêmes indications.

Pour rappel, dans ses avis du 23 septembre 2015 et du 22 mars 2017, la Commission a octroyé à LEVOTHYROX (lévothyroxine sodique) un service médical rendu important dans les indications de l'AMM.

A noter que depuis le 1^{er} janvier 2020, avec l'entrée en vigueur de l'arrêté du 12 novembre 2019, en application de l'article L. 5125-23 du CSP⁴, la lévothyroxine fait partie des principes actifs pour lesquels « le prescripteur peut exclure la délivrance par substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe générique » et ce en raison de la « marge thérapeutique étroite pour assurer la stabilité de la dispensation, lorsque les patients sont effectivement stabilisés avec un médicament, et à l'exclusion des phases d'adaptation du traitement »⁵.

Par ailleurs, la demande d'inscription des spécialités THYROFIX 13 et 62 microgrammes, hybrides de LEVOTHYROX, fera l'objet d'un autre avis de la Commission.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Pour THYROFIX :

- « **Traitement du goitre euthyroïdien bénin, notamment chez les adultes où l'iode n'est pas indiqué,**
- **Prévention des rechutes post-chirurgicales du goitre euthyroïdien, en fonction du statut hormonal postopératoire,**
- **Hormonothérapie substitutive,**
- **Traitement à visée freinatrice dans le cancer de la thyroïde,**
- **Traitement adjuvant au cours du traitement par antithyroïdiens de synthèse »**

Pour rappel, le libellé des indications de LEVOTHYROX est :

- « **Hypothyroïdies**

¹ Ministère de la santé et des solidarités - Communiqué de presse - La diversification de l'offre thérapeutique pour les patients souffrant de troubles de la thyroïde est mise en place - 17 novembre 2017.

² ANSM - Médicaments à base de lévothyroxine : diversification de l'offre thérapeutique pour les patients – information pour les patients - 5 décembre 2017

³ ANSM - diversification de l'offre thérapeutique pour les patients atteints de troubles de la thyroïde - Information pour les professionnels de santé – 5 décembre 2017

⁴ JORF N°0268 du 19 novembre 2019. Arrêté du 12 novembre 2019 précisant, en application de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, les situations médicales dans lesquelles peut être exclue la substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe générique

⁵ Site Ameli.fr [Internet] Consulté le 02/03/2020 <https://www.ameli.fr/pharmacien/actualites/mention-non-substituable-des-changements-depuis-le-1er-janvier-2020>

- 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 THYROFIX 25, 50, 75 et 100 microgrammes, comprimé est important dans les indications de l'AMM.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des génériques qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 11 mars 2020
Présentations concernées	<u>THYROFIX 25 microgrammes, comprimé</u> B\30 comprimés (CIP : 34009 300 136 4 9) B\100 comprimés (CIP : 34009 300 136 8 7) <u>THYROFIX 50 microgrammes, comprimé</u> B\30 comprimés (CIP : 34009 300 137 5 5) B\100 comprimés (CIP : 34009 300 137 8 6) <u>THYROFIX 75 microgrammes, comprimé</u> B\30 comprimés (CIP : 34009 300 137 9 3) B\100 comprimés (CIP : 34009 300 138 2 3) <u>THYROFIX 100 microgrammes, comprimé</u> B\30 comprimés (CIP : 34009 300 138 4 7) B\100 comprimés (CIP : 34009 300 138 7 8)
Demandeur	EURODEP PHARMA
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 20/09/2017
Code ATC	H03AA01 Hormones thyroïdiennes