

Datum	17.04.2019
Bereich / Abt.	Medical Department
Zuständig	Julia Maier, MSc
Tel.	0800 220362
E-Mail	Medical_info_Austria@merckgroup.com

Euthyrox® in neuer Zusammensetzung

Euthyrox® erhält, aufgrund einer behördlichen Veranlassung, eine neue Zusammensetzung. Diese neue Zusammensetzung wird voraussichtlich ab Juni 2019 in Österreich eingeführt. Zu den Hintergründen finden Sie hier ein kurzes Statement der Firma Merck.

Hintergründe

Durch die Aufforderung einiger Gesundheitsbehörden verschiedener Länder sollte die Wirkstoffkonzentration Levothyroxin-haltiger Präparate während der gesamten Haltbarkeitsdauer noch stabiler gemacht werden. Bisher betrug die zulässige Schwankung der Levothyroxin-Natrium Präparate $\pm 10\%$ während der Haltbarkeitsdauer. Dies konnte nun dank einer neuen Zusammensetzung der Hilfsstoffe auf $\pm 5\%$ eingeschränkt werden, wie dies u.a. von der französischen Gesundheitsbehörde gefordert wurde.¹

Die neue Zusammensetzung enthält statt des Hilfsstoffes Laktose die Hilfsstoffe Mannitol und Zitronensäure. Beide Hilfsstoffe sind sowohl in der Arzneimittelherstellung als auch in der Herstellung von Lebensmitteln schon seit langer Zeit im Einsatz. Der Wirkstoff Levothyroxin-Natrium bleibt identisch.²

Zulassungsdaten belegen, dass die neue und die ursprüngliche Zusammensetzung von Euthyrox® bioäquivalent sind und den strengen Akzeptanzkriterien entsprechen, was zu nahezu identischen Levothyroxin-Spiegeln im Blut führt.³

Die österreichische Behörde, das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), hat sich im Zuge des europäischen Zulassungsverfahrens der Empfehlung des deutschen Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angeschlossen und Euthyrox® in neuer Zusammensetzung für Österreich genehmigt.

Laut BfArM liegen die möglichen Vorteile in einer verkleinerten Variabilität des Wirkstoffgehaltes von Levothyroxin über die gesamte Haltbarkeit des Präparates, sowie in einer eventuell konstanteren Versorgungslage durch eine Reduzierung von Lieferengpässen.⁴

Merck begleitet die Ärzte und Apotheker bei der Umstellung. So ist die Aussendung eines Dear-Doctor-Briefes, der eng mit dem BASG koordiniert und genehmigt wird, Mitte Mai geplant.

Bei Fragen stehen wir Ihnen natürlich zur Verfügung.

Die neue Zusammensetzung in Frankreich

In Frankreich wurde Euthyrox® in neuer Zusammensetzung mit wahrnehmbar verändertem Packungsdesign eingeführt, ähnlich wie dies in Österreich der Fall sein wird. In den Medien wurde von Personen berichtet, die im Zusammenhang mit der neuen Zusammensetzung von Euthyrox® Symptome erlebten. Wir nehmen die Situation in Frankreich bezüglich gemeldeter Nebenwirkungen aufgrund der neuen Zusammensetzung sehr ernst.



In einer Auswertung der französischen Behörde über die Nebenwirkungsmeldungen seit der Markteinführung in Frankreich meldeten etwa 1,43% der Patienten, die auf die neue Zusammensetzung von Euthyrox® umgestellt haben, Symptome.⁵

Die gemeldeten Symptome, wie etwa Müdigkeit oder Schlaflosigkeit, decken sich größtenteils mit den Charakteristika einer Über- oder Unterversorgung mit Levothyroxin.⁵ Es wird daher empfohlen, den TSH-Wert der PatientInnen frühestens zwei Monate nach der Umstellung auf die neue Zusammensetzung zu kontrollieren, und gegebenenfalls die Dosisstärke zu justieren. Die laufende Umstellung zu Euthyrox® in neuer Zusammensetzung führte in der Schweiz und in der Türkei nicht dazu, dass die Nebenwirkungsmeldungen zugenommen haben.

In Frankreich wurde das Meldewesen der Nebenwirkungen vor der Einführung der neuen Zusammensetzung umgestellt, so dass auch PatientInnen eigenständig Nebenwirkungen melden konnten, und dies nicht mehr über Fachkreise erfolgen musste. Die mediale Aufmerksamkeit in Frankreich scheint eine wichtige Rolle bei der Erhöhung der Meldebereitschaft gespielt zu haben.

Ändert sich Novothyral?

Das Präparat Novothyral® bleibt unverändert. Novothyral gehört zu einer anderen Gruppe an Medikamenten, da es zusätzlich zu dem Wirkstoff aus Euthyrox® auch Liothyronin enthält. Es ist keine Erneuerung der Zusammensetzung von Novothyral geplant.

Woran erkenne ich Euthyrox® in neuer Zusammensetzung?

Die Packung der neuen Zusammensetzung ist klar von der ursprünglichen unterscheidbar.

So findet sich der in Magenta gehaltene Hinweis „geänderte Hilfsstoffe“ auf der Packung der neuen Zusammensetzung. Außerdem wurden Kontaktinformationen für PatientInnen (Patienten Hotline, QR Code und Webseiten-URL) hinzugefügt.

Als Beispiel zwischen ursprünglichem und neuem Design finden Sie anbei den Vergleich der Euthyrox® 50 µg 100-Tabletten-Verpackung:



Bei Interesse an den Referenzen können Sie uns jederzeit kontaktieren.

Referenzen:

1. Aufforderung der französischen Behörde AFSSAPS, Mai 2012. Abrufbar unter:
https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/4e4d2a70e5dddfb150fe87360d6b13dd.pdf
2. Fachinformation Euthyrox Tabletten, Österreich, Stand Juli 2018
3. Gottwald-Hostalek, Ulrike, et al. "New levothyroxine formulation meeting 95–105% specification over the whole shelf-life: results from two pharmacokinetic trials." *Current medical research and opinion* 33.2 (2017): 169-174.
4. Bulletin zur Arzneimittelsicherheit, BfArM, September 2018. Abrufbar unter:
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Bulletin/2018/3-2018.pdf;jsessionid=66A06A7C72DC5C6FFE66A132D41F9399.1_cid354?__blob=publicationFile&v=9
5. Dritter Pharmakovigilanzbericht der ANSM, abrufbar unter:
https://ansm.sante.fr/content/download/146439/1931979/version/2/file/Rapport_Levothyrox_CT-06-07-2018.pdf (Eine von Merck auf Englisch übersetzte Version ist auf Anfrage erhältlich.)

Kurzfassung der Fachinformation

Bezeichnung des Arzneimittels: Euthyrox® 25 µg - Tabletten Euthyrox® 50 µg - Tabletten Euthyrox® 75 µg - Tabletten Euthyrox® 88 µg - Tabletten Euthyrox® 100 µg - Tabletten Euthyrox® 112 µg - Tabletten Euthyrox® 125 µg - Tabletten Euthyrox® 137 µg - Tabletten Euthyrox® 150 µg - Tabletten Euthyrox® 175 µg - Tabletten Euthyrox® 200 µg - Tabletten

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: 1 Tablette Euthyrox 25 Mikrogramm enthält 25 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium. 1 Tablette Euthyrox 50 Mikrogramm enthält 50 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium. 1 Tablette Euthyrox 75 Mikrogramm enthält 75 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium. 1 Tablette Euthyrox 88 Mikrogramm enthält 88 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium. 1 Tablette Euthyrox 100 Mikrogramm enthält 100 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium. 1 Tablette Euthyrox 112 Mikrogramm enthält 112 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium. 1 Tablette Euthyrox 125 Mikrogramm enthält 125 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium. 1 Tablette Euthyrox 137 Mikrogramm enthält 137 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium. 1 Tablette Euthyrox 150 Mikrogramm enthält 150 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium. 1 Tablette Euthyrox 175 Mikrogramm enthält 175 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium. 1 Tablette Euthyrox 200 Mikrogramm enthält 200 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.

Anwendungsgebiete: Euthyrox 25 - 200 Mikrogramm: - Therapie der benignen Struma mit euthyreoter Funktionslage - Prophylaxe einer Rezidivstruma nach Resektion einer Struma mit euthyreoter Funktionslage, abhängig vom postoperativen Hormonstatus - Schilddrüsenhormonsubstitution bei Hypothyreose - Suppressionstherapie bei Schilddrüsenmalignom Euthyrox 25-100 Mikrogramm: - Begleittherapie bei thyreostatischer Behandlung einer Hyperthyreose Euthyrox 100/150/200 Mikrogramm: - diagnostischer Schilddrüsen-suppressionstest

Gegenanzeigen: - Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile - Unbehandelte Nebennierenrindeninsuffizienz, unbehandelte Hypophyseninsuffizienz und unbehandelte Hyperthyreose. - Eine Therapie mit Euthyrox darf nicht begonnen werden bei akutem Myokardinfarkt, akuter Myokarditis und akuter Pankarditis. - Eine Begleitbehandlung mit Levothyroxin und Thyreostatika bei Hyperthyreose ist während der Schwangerschaft nicht angezeigt (siehe Abschnitt 4.6).

FKI Euthyrox NF 20180820 Seite 2 von 2

Pharmakotherapeutische Gruppe: Schilddrüsenhormone, ATC-Code: H03AA01

Liste der sonstigen Bestandteile: Maisstärke Citronensäure, wasserfrei Croscarmellose-Natrium Gelatine Magnesiumstearat Mannitol (E421)

Inhaber der Zulassung: Merck Gesellschaft mbH, Zimbaggasse 5, 1147 Wien

Verschreibungspflicht / Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig.

Weitere Informationen zu den Abschnitten Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.

Stand der Information: Juli 2018

