COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Levothyroxine Accord 12.5, 25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 en 200 microgram tabletten

(levothyroxinenatrium)

NL/H/4465/001-012/DC

Datum: 15 april 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Levothyroxine Accord 12.5, 25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 en 200 microgram tabletten
Werkzaam bestanddeel: levothyroxinenatrium

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Levothyroxine Accord. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Levothyroxine Accord.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Levothyroxine Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Levothyroxine Accord is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Euthyrox.

Dit medicijn wordt gebruikt:

- voor de behandeling van een goedaardig vergrote schildklier (krop of struma) bij patiënten met een schildklier die normaal werkt
- om te voorkomen dat een struma na een operatie terugkomt
- om natuurlijke schildklierhormonen te vervangen als uw schildklier deze niet genoeg aanmaakt om bij patiënten met schildklierkanker de groei van de tumor te remmen

Levothyroxine Accord 25 microgram, 50 microgram, 75 microgram, 88 microgram en 100 microgram:
Deze sterktes van dit medicijn worden ook gebruikt om de hoeveelheid schildklierhormoon gelijk te houden als de schildklier te veel hormoon aanmaakt bij behandeling met medicijnen om de schildklierfunctie te onderdrukken (thyrostatica).

Levothyroxine Accord 100 microgram, 150 microgram en 200 microgram:
Deze sterktes van dit medicijn worden ook gebruikt om te testen hoe goed de schildklier werkt.

Levothyroxine Accord 12,5 microgram:

- Bij kinderen als startdosering voor vervanging van schildklierhormoon bij een te langzaam werkende schildklier

- Bij oudere patiënten, patiënten met hart- en vaatziekten en patiënten met ernstige of een langdurig langzaam werkende schildklier als lage startdosis die vervolgens langzaam in stapjes moet worden verhoogd over langere tijd (bijvoorbeeld geleidelijk elke 14 dagen de dosis verhogen met 12,5 microgram). Hierbij moeten de schildklierhormoonwaarden wel regelmatig goed worden gecontroleerd
- Bij elke patiënt die een geleidelijke verhoging van de dosis levothyroxine nodig heeft

Hoe werkt dit middel?
Levothyroxine, de werkzame stof in Levothyroxine Accord, is een kunstmatig schildklierhormoon om schildklieraandoeningen en een niet goed werkende schildklier te behandelen. Het heeft dezelfde werking als natuurlijk voorkomende schildklierhormonen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?
De farmaceutische vorm van Levothyroxine Accord is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. Een arts zal een persoonlijke dosis vaststellen op basis van onderzoeken en uitslagen van laboratoriumtesten.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?
Omdat Levothyroxine Accord een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Euthyrox. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?
Omdat Levothyroxine Accord een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?
In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Euthyrox, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?
Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Levothyroxine Accord, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel
De handelsvergunning voor Levothyroxine Accord is verleend op 17 maart 2020.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website http://mri.cts-mrp.eu/Human/. Voor meer informatie over behandeling met Levothyroxine Accord kunt u de bijsluiter lezen (https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h123426.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in April 2020.