



19 février 2018

## Levothyrox : Une nouvelle spécialité obtient l'AMM La position de Vivre sans Thyroïde

Vendredi soir, nous avons appris qu'une **nouvelle alternative au Levothyrox** vient d'obtenir son **AMM pour la France** : le **T-Caps** (capsules molles, fabriquées en Suisse par le laboratoire IBSA, commercialisées en France par Génévrier). Après le Thyrofix (Uni-Pharma) et le L-Thyroxin Henning (Sanofi), ainsi que la L-Thyroxine en gouttes de Serb, voici donc une alternative supplémentaire pour les patients souffrant d'hypothyroïdie ou opérés de la thyroïde qui supportent mal le Levothyrox (Merck) depuis que le laboratoire a changé sa formule au printemps 2017, ce qui a provoqué la crise que nous connaissons (et donné lieu à plus de 17.000 signalements de pharmacovigilance, chiffre inédit, mais encore bien inférieur au nombre de personnes réellement concernées).

### Voici la réaction de l'association Vivre sans Thyroïde :

- Notre association est très satisfaite de voir qu'une alternative supplémentaire sera bientôt (on nous parle de mi-avril) disponible pour les patients français (car la situation de monopole était anormale et inacceptable et a duré beaucoup trop longtemps, alors qu'au plus tard en 2013, au moment de la pénurie, les autorités auraient dû voir le danger de dépendre d'un seul laboratoire et commencer à ouvrir le marché).
- Le T-Caps conviendra sans doute très bien aux patients qui ont des intolérances ou hypersensibilités par rapport à certains excipients (lactose, mannitol, huile de ricin ...) contenus dans certaines autres spécialités, ou des problèmes de malabsorption au niveau digestif, car il contient très peu d'excipients, uniquement de la glycérine et de l'eau, dans une petite capsule en gélatine. L'expérience dans plusieurs autres pays (Italie et Suisse depuis 2006, USA depuis 10 ans ...) a montré qu'il est très bien toléré, et très apprécié par les patients. Mais ce n'est pas un médicament « miracle » (et on peut être sous-dosé ou sur-dosé, et mettre du temps pour équilibrer le traitement, comme avec n'importe quelle autre spécialité).

2 études ont montré que le T-caps est absorbé de manière plus régulière (pas d'interférence avec les IPP et autres pansements gastriques, pas de variation d'absorption avec les variations de pH gastriques, contrairement aux comprimés).

C'est un gros avantage pour les patients qui sont sous ce type de traitement / polymédiqués, ou qui subissent des variations importantes de pH gastriques, et/ou qui ont des intolérances digestives (faiblesse en excipients).

Gros avantage de ce médicament, par rapport aux autres spécialités : 12 dosages différents (contre 4 à 8 pour les autres) seront disponibles en France, avec tous les dosages intermédiaires, ce qui était une des demandes de notre association (13 / 25 / 50 / 75 / 88 / 100 / 112 / 125 / 137 / 150 / 175 / 200).

- Reste la question du prix : les capsules sont plus chères à fabriquer que des comprimés, le T-Caps coûtera donc plus cher que le Levothyrox ou L-Thyroxine (autour de 9€ par mois, contre 2-3€ environ pour les autres). Prix à peu près identique en Italie, Suisse etc., là où il est déjà commercialisé. Pour pouvoir le proposer rapidement aux patients à la recherche de solutions, le laboratoire Génévrier envisage de le mettre en vente dès la mi-avril, d'abord sans remboursement – par la suite, le dossier devra encore passer par la commission de transparence et le comité économique de la H.A.S., pour fixer le prix et le taux de remboursement, ce qui prendra quelques mois. Notre association suivra ce dossier de très près, et insistera sur l'importance d'une prise en charge correcte – car nous ne pouvons pas accepter une médecine à 2 vitesses.



Nous sommes donc satisfaits de cette nouvelle - mais cette mise sur le marché ne résout pas tous les problèmes !

- Chaque changement de spécialité peut dérégler l'équilibre hormonal et nécessiter un réajustement du dosage, qui peut prendre plusieurs mois. Nous savons que beaucoup de patients, qui allaient parfaitement bien sous l'ancienne formule du Levothyrox (et cela depuis parfois 10, 15 ou 20 ans), ne veulent PAS changer de spécialité, ils veulent juste retrouver le médicament qui leur a toujours convenu (c'est pourquoi nous continuons à demander un retour pérenne de l'ancienne formule, à côté de la nouvelle et des autres spécialités récemment arrivées, pour ceux qui veulent continuer à la prendre – même si les autorités insistent sur le fait qu'elle « ne respecte pas les normes », mais pour l'instant personne n'a pu nous « prouver » l'instabilité ou le grand nombre d'effets indésirables ...)
- Et nous n'avons toujours aucune explication pour le grand nombre d'effets indésirables signalés avec la nouvelle formule (plus de 17.000 signalements officiels, sans doute au moins 4-5 fois plus de patients qui n'ont PAS fait de signalement officiel ...), dont certains aspects restent pour l'instant totalement inexpliqués : Selon le rapport de pharmacovigilance du 30/1/2018, 67% des patients ayant fait un signalement ne présentent pas de déséquilibre thyroïdien, et leur dosage ne peut pas être adapté pour que ça aille mieux => il est donc urgent de mettre sur le marché des alternatives réellement accessibles en officines, dont au moins une faible en excipients.

Cf. position officielle de VST sur le sujet (diffusée aux membres du comité de suivi la semaine dernière, et postée sur le forum et les réseaux sociaux).

[https://www.forum-thyroide.net/pdf/Levothyrox\\_Position\\_VST\\_CS\\_No\\_3\\_20180206.pdf](https://www.forum-thyroide.net/pdf/Levothyrox_Position_VST_CS_No_3_20180206.pdf)

Donc, nous saluons l'autorisation de mise sur le marché accordée au T-Caps (après celle du L-Thyroxin Henning, le 25 janvier, et celle du Thyrofix fin 2017), mais il reste encore beaucoup de questions sans réponse ... et beaucoup de problèmes d'approvisionnement sur le terrain (pour le L-Thyroxin et l'Euthyrox ancienne formule ... espérons que ce ne sera pas pareil pour le T-Caps ??) !

Beate Bartès, présidente  
Association Vivre sans Thyroïde  
[www.forum-thyroide.net](http://www.forum-thyroide.net)