



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

20 MARS 2020

lévothyroxine sodique
THYROFIX 13 et 62 µg, comprimé

Mise à disposition d'hybride

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement 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 au princeps (LEVOTHYROX, comprimé sécable).

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités THYROFIX 13 microgrammes, comprimé et THYROFIX 62 microgrammes, comprimé.

Ces spécialités sont des hybrides de la spécialité de référence (LEVOTHYROX comprimé sécable existant aux dosages suivants : 25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 et 200). L'inscription de ces spécialités en tant qu'hybride se justifie en raison des dosages à 13 et 62 microgrammes, en comprimé insécable, pour THYROFIX. Pour information, les comprimés sécables de LEVOTHYROX permettent d'avoir des dosages à 12,5 (la moitié du comprimé de 25 microgrammes) et 62,5 microgrammes (la moitié du comprimé de 125 microgrammes).

La spécialité THYROFIX se distingue également de la spécialité de référence par :

- un conditionnement en boîte de 30 et 100 comprimés pour THYROFIX, tandis que la spécialité LEVOTHYROX est conditionné 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.

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 CSP¹, 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 »².

A noter que les spécialités THYROFIX 25, 50, 75 et 100 microgrammes, comprimé, sont inscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux depuis le 24 novembre 2017^{3,4,5}. La demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de ces 4 spécialités a fait l'objet d'un avis de la Commission le 11/03/2020.

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,**

¹ 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

² 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>

³ ANSM - Médicaments à base de lévothyroxine : diversification de l'offre thérapeutique pour les patients – information pour les patients - 5 décembre 2017

⁴ ANSM - diversification de l'offre thérapeutique pour les patients atteints de troubles de la thyroïde - Information pour les professionnels de santé – 5 décembre 2017

⁵ 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.

- **Traitement adjuvant au cours du traitement par antithyroïdiens de synthèse »**

Pour rappel, le libellé des indications de LEVOTHYROX est :

- « 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 THYROFIX 13 microgrammes, comprimé et THYROFIX 62 microgrammes, comprimé est important dans les indications de l'AMM.

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

► **Taux de remboursement proposé : 100 %**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

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

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen : 18 mars 2020 Date d'adoption : 20 mars 2020
Présentations concernées	<u>THYROFIX 13 microgrammes, comprimé</u> plaquette(s) PVC TE (thermo-élastique) PVDC aluminium de 30 comprimé(s) (CIP : 34009 301 806 6 2) plaquette(s) PVC TE (thermo-élastique) PVDC aluminium de 100 comprimé(s) (CIP : 34009 302 006 8 1) <u>THYROFIX 62 microgrammes, comprimé</u> plaquette(s) PVC TE (thermo-élastique) PVDC aluminium de 30 comprimé(s) (CIP : 34009 301 807 1 6) plaquette(s) PVC TE (thermo-élastique) PVDC aluminium de 100 comprimé(s) (CIP : 34009 302 007 1 1)
Demandeur	EURODEP PHARMA
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 14 juin 2019
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II
Code ATC	H03AA01 Hormones thyroïdiennes