LEVOTHYROX : le Maroc n’est pas concerné par la nouvelle formulation

Abderrahim DERRAJI - 2017-08-23 21:21:39 - Vu sur pharmacie.ma

Le laboratoire Merck a mis à disposition des patients français, en mars 2017, une nouvelle formulation de sa spécialité LÉVOTHYROX®, qui assure une meilleure stabilité de la teneur en substance active avec le temps. Cette nouvelle composition qui fait suite à une requête de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM-France) datée de 2012 et qui a été formulée à tous les laboratoires commercialisant des spécialités à base de lévothyroxine, concerne uniquement certains excipients, la substance active reste inchangée. La nouvelle formulation a été démontrée bio-équivalente à l’ancienne sur deux études de pharmacocinétique. Il a ainsi été mis en évidence que les nouveaux excipients ne modifient ni la quantité de substance active qui passe dans le sang, ni la vitesse à laquelle elle atteint l’organe cible. Cette bioéquivalence est la garantie d’une efficacité et d’une sécurité identiques à celles de l’ancienne formule. La modification de la formulation de Levothyrox®, a été évaluée et approuvée par les autorités de santé françaises. En ce qui concerne le Maroc, la formulation du LÉVOTHYROX® actuellement commercialisée est la même depuis 2003. Bien évidemment, La mise sur le marché de la nouvelle formulation au Maroc ne peut se faire qu’après l’approbation du ministère de la Santé et conformément à la réglementation en vigueur.