

Une étude remet en cause la bioéquivalence entre ancienne et nouvelle formules du Lévothyrox

Abderrahim DERRAJI - 2019-04-07 22:53:17 - Vu sur pharmacie.ma

Un article publié par une équipe franco-britannique dans "Clinical Pharmacokinetics" remet en question la bioéquivalence entre ancienne et nouvelle formules du Lévothyrox. Pourtant, lors de la mise sur le marché en mars 2017 de la nouvelle formule censée remplacer l'ancienne, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) avait affirmé aux patients souffrants présentant des effets indésirables que les deux formulations galéniques sont bioéquivalentes. "L'outil scientifique qui permet de documenter une substitution ne peut pas être la bioéquivalence moyenne, surtout pour un médicament à marge thérapeutique étroite", a déclaré Pierre-Louis Toutain, co-auteur de la publication. Et d'ajouter : "L'ANSM a peut-être manqué de prudence. Il aurait fallu aller plus loin et documenter la bioéquivalence individuelle". Pour étudier la bioéquivalence, les auteurs ont fait appel à 204 sujets sains. Les dosages de la thyroxine qui ont été réalisés après administration de l'ancienne et de la nouvelle formule ont révélé que plus de 50% des sujets ne sont pas dans l'intervalle d'équivalence. "C'est une petite bouteille à la mer que nous lançons, mais notre objectif est d'apporter des solutions, notamment avec les autorités, et non de mettre de l'huile sur le feu", souligne Pierre-Louis Toutain. Et d'ajouter : "Aujourd'hui, nous ne sommes pas certains du caractère substituable du Lévothyrox".