

Stofskiftepræparatet Euthyrox får ny formulering

25.000 patienter i Danmark bruger regelmæssigt lægemidlet Euthyrox mod lavt stofskifte. Der kommer en ny formulering af Euthyrox, som vil være tilgængelig fra den 4. maj 2020. Den nye formulering er karakteriseret ved en forbedret stabilitet af det aktive lægemiddelstof under hele lægemidlets holdbarhedstid, og ved fjernelsen af laktose; et indholdsstof med kendte bivirkninger hos patienter med laktoseintolerans

Lægemidlet Euthyrox bruges ved for lavt stofskifte og fungerer som en erstatning for hormoner, der udskilles fra skjoldbruskkirtlen.

Den nye formulering af Euthyrox vil være tilgængelig fra den 4. maj 2020. Med den nye formulering har Merck lavet en mere præcis doseret tablet med mere præcise specifikationer fra 90 – 110 % til 95 – 105 % af det aktive lægemiddelstof levothyroxin og giver dermed patienterne en mere præcis dosis. Dette vil være en fordel for mange patienter, da det er en behandling, hvor under- og overbehandling kan give symptomer. Samtidig har Merck erstattet hjælpestoffet laktose med mannitol. Laktose har kendte bivirkninger hos en gruppe af patienter med laktoseintolerans. Derudover er der nu tilsat små mængder citronsyre for at forbedre stabiliteten af lægemidlet. Studier har vist, at optagelsen af lægemidlet og sikkerheden er identisk i den nye og gamle formulering.

“I Danmark er der 25.000 patienter, der er bruger af Euthyrox. Det er afgørende, at patienterne føler sig trygge ved skiftet til den nye formulering, og kan få svar på deres spørgsmål. Merck har derfor sendt relevant informationsmateriale til læger, apoteker samt patientorganisationer i forhold til skift til den nye medicin samt opfølgning af patienterne”, siger Enrique Álvarez, Landedirektør for Merck Danmark.

Euthyrox nye formulering skal fortsat tages på samme måde og i samme dosis, som den gamle formulering, og patienterne skal også løbende monitoreres som hidtil.

Der bør ved skift af medicin til den nye formulering rettes ekstra opmærksomhed mod særlige patientgrupper. Det gælder f.eks.



patienter med thyroidea-cancer, hjerte-kar-sygdomme, gravide kvinder, børn og ældre.

Ændringerne omhandler pakninger med tabletter med henholdsvis 25, 50 og 100 mikrogram. Det fremgår på forsiden af de nye pakninger, at der er ændrede hjælpestoffer i tabletterne. I forbindelse med, at den nye formulering kommer på markedet, vil den gamle formulering ikke længere kunne købes.

Den nye formulering af Euthyrox er i Danmark godkendt af Lægemiddelstyrelsen. I alle de EU-lande, hvor Euthyrox markedsføres, er den nye formulering også godkendt af de lokale myndigheder.

FOR YDERLIGERE INFORMATION OM LÆGEMIDLET, KONTAKT VENLIGST:

Merck A/S tlf: 35 25 35 50

OM EUTHYROX:

Euthyrox ordineres til behandling af hypothyreosis (nedsat hormonsekretion fra thyroidea) og for tilstande, uanset om de er forbundet med hypothyreosis, hvor det er nødvendigt at undertrykke udskillelsen af thyroideastimulerende hormon (TSH):

En ny formulering af Euthyrox tabletter vil være tilgængelige fra den 4. maj 2020. Den er karakteriseret ved en forbedret stabilitet af det aktive lægemiddelstof under hele lægemidlets holdbarhedstid, og ved fjernelsen af laktose; et indholdsstof med kendte bivirkninger hos patienter med laktoseintolerans.

Bioækvivalensen mellem den gamle og den nye formulering er blevet undersøgt og bevist ved biotilgængelighedsstudier. Imidlertid kan optagelsen af det aktive lægemiddelstof alligevel variere mellem formuleringerne og opleves hos særligt følsomme patienter.

Det skal konfirmeres ved brug af kliniske evalueringer og laboratorietests, at patientens individuelle daglige dosis forbliver korrekt efter overgangen til Euthyrox tabletterne med den nye formulering. En TSH-test danner et godt grundlag for en sådan konfirmation. T4-tests er berettiget i visse bestemte situationer. Om nødvendigt skal doseringen tilpasses efter patientens kliniske effekt og laboratorietest.

OM MERCK:

Merck er en global medicinal- og teknologivirksomhed og er førende på flere områder indenfor hhv. healthcare, life science og performance materialer. Merck er mere end 350 år gammel og således verdens ældste medicinal- og



kemivirksomhed. Vores ca. 57.000 medarbejdere arbejder i dag i 66 lande, alle forenet af deres passion for nye ideer, innovation og mulighederne for at gøre en forskel i verden.

I Danmark er Merck BioPharma den farmaceutiske division af Merck og arbejder med innovative lægemidler primært indenfor fertilitetsbehandling, neurologi og onkologi. Vi støtter mennesker i alle stadier af livet.

Vores lange historik og erfaring har givet virksomheden en førende global position og skabt grundlaget for et innovativt miljø i tæt samarbejde med læger og sygeplejersker i store dele af verden.

