

## Stellungnahme der SGED-SSED zum Wechsel der Formulierung von Euthyrox® (veränderte Hilfsstoffzusammensetzung)

Euthyrox® (Wirkstoff: Levothyroxin-Natrium) ist ein in der Schweiz u.a. zur Behandlung der Schilddrüsenunterfunktion zugelassenes Präparat.

Aktuell erfolgt die Umstellung auf eine neue Formulierung von Euthyrox®, in der der Hilfsstoff Lactose durch die Hilfsstoffe Mannitol und Citrat ersetzt wurde. Der Wirkstoff im Präparat ist unverändert Levothyroxin-Natrium. Die neue Formulierung ist durch die symbolische Darstellung einer Schilddrüse auf der Verpackung (siehe Abbildung) zu erkennen.

Durch diese Veränderung wird erreicht, dass die Variabilität des Wirkstoffgehaltes über die Dauer der Haltbarkeit auf +/- 5% (bisher +/- 10%) reduziert wird. Klinische Studien haben gezeigt, dass durch die vorgenommene Veränderung der Hilfsstoffzusammensetzung die Bioverfügbarkeit von Euthyrox® nicht verändert wird.

Dennoch kann nicht letztlich ausgeschlossen werden, dass sich beim Wechsel von der bisherigen auf die neue Formulierung des Präparates bei unveränderter Dosierung und unverändertem Einnahmemodus die Schilddrüsenstoffwechsellage, die anhand des TSH-Wertes im Serum abgeschätzt wird, verändert. Die SGED empfiehlt daher, ca. 6 Wochen nach der Umstellung von der bisherigen auf die neue Formulierung von Euthyrox® eine Kontrolle des TSH-Wertes im Serum und gegebenenfalls eine Dosisanpassung.



**Abbildung:** Euthyrox – Verpackung der bisherigen Formulierung (links) und der neuen Formulierung (rechts)

### Literatur

- Fachinformation Swissmedic ([www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch))
- Gottwald-Hostalek U., Uhl W., Wolna P., Kahaly GJ. New levothyroxine formulation meeting 95-105% specification over the whole shelf-life: results from two pharmacokinetic trials Curr Med Res Opin. 2017 Feb;33(2):169-174.