

## Prise de position de la SSED concernant le changement de la formulation de l'Euthyrox® (adaptation de la composition des excipients)

Euthyrox (principe actif : levothyroxinum natricum) est un médicament autorisé en Suisse entre autre pour le traitement de l'hypothyroïdie.

La composition des excipients est actuellement en cours de modification, le lactose étant remplacé par le mannitol et l'acide citrique. Le principe actif reste inchangé (levothyroxinum natricum). Les emballages contenant la nouvelle formulation sont reconnaissables à la représentation symbolique d'une thyroïde qui y figure (cf. image).

Cette adaptation de la composition permet de réduire la variabilité de la teneur du principe actif à +/- 5% (auparavant +/- 10%) durant la durée de conservation indiquée. Des études cliniques ont montré que cette adaptation de la composition des excipients n'influence pas la biodisponibilité de l'Euthyrox®.

Toutefois, un changement de l'équilibre hormonal thyroïdien, reflété par le dosage de la TSH sérique, ne peut pas être exclu lors du passage de l'ancienne à la nouvelle formulation, même si le dosage reste inchangé et la médication est prise de façon inchangée. La SSED recommande pour cette raison un contrôle de la TSH environ 6 semaines après l'introduction de la nouvelle formulation de l'Euthyrox®, et le cas échéant une adaptation de la posologie.



**Figure:** L'Euthyrox – l'emballage de la formule précédente (à gauche) et celle de la nouvelle formule (à droite)

### Literatur/références

- Fachinformation Swissmedic/Site d'Information sur le médicament 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.