



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

---

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

## **Streszczenie Raportu Oceniającego**

**LETROX 125 mikrogramów**  
*Levothyroxinum natrium*

**UR.DRL.RLN.4000.0085.2012**

**Data: 25.08.2014 r.**

## **Streszczenie Raportu Oceniającego**

### **LETROX 125 mikrogramów**

*Levothyroxinum natriicum*

tabletki, 125 mikrogramów

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego LETROX 125 mikrogramów. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego LETROX 125 mikrogramów, wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a także stosowania tego produktu. Informacje praktyczne dotyczące stosowania leku LETROX 125 mikrogramów są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Czym jest lek LETROX 125 mikrogramów i po co się go stosuje?**

LETROX 125 mikrogramów jest lekiem odtwórczym. To znaczy, że lek LETROX 125 mikrogramów jest podobny do leku referencyjnego zarejestrowanego wcześniej w Unii Europejskiej pod nazwą L-Thyroxin Henning.

### **Jak należy stosować lek LETROX 125 mikrogramów?**

To jest lek wydawany z przepisu lekarza.

### **Jak działa lek LETROX 125 mikrogramów?**

Syntetyczna lewotyroksyna, będąca składnikiem produktu LETROX 125 mikrogramów, działa identycznie, jak naturalnie występujący hormon wytwarzany w tarczycy. Po częściowej konwersji do liotyroniny, głównie w wątrobie i nerkach, i przeniknięciu do komórek ciała, hormony tarczycy stymulują rozwój, wzrost i metabolizm organizmu.

### **Jak badano lek LETROX 125 mikrogramów ?**

Ponieważ LETROX 125 mikrogramów jest lekiem odtwórczym, badania kliniczne ograniczono do badania biorównoważności z lekiem L-Thyroxin Henning. Dwa leki są biorównoważne jeśli po ich podaniu stężenie leku we krwi jest takie samo w tym samym czasie.

### **Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku LETROX 125 mikrogramów?**

Ponieważ LETROX 125 mikrogramów jest lekiem odtwórczym i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego L-Thyroxin Henning, stosunek korzyści do ryzyka stosowania jest taki sam jak dla leku referencyjnego.

### **Dlaczego zarejestrowano lek LETROX 125 mikrogramów?**

Stwierdzono na podstawie wymagań europejskich, że LETROX 125 mikrogramów wykazuje podobną jakość i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dlatego uznano, że

korzyści ze stosowania leku LETROX 125 mikrogramów, podobnie jak w przypadku leku referencyjnego, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

### **Jakie podjęto działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa leczenia leku LETROX 125 mikrogramów?**

Przygotowano plan zarządzania ryzykiem stosowania leku LETROX 125 mikrogramów. Na podstawie tego planu, informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku LETROX 125 mikrogramów, zostały umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz ulotce dla pacjenta, aby zarówno lekarz jak i pacjent mieli wiedzę jak bezpiecznie stosować lek LETROX 125 mikrogramów.

### **Pozostałe informacje o LETROX 125 mikrogramów**

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla LETROX 125 mikrogramów wydano w dniu 07.03.2014 r.

Publiczny Raport Oceniający dla LETROX 125 mikrogramów można znaleźć pod adresem internetowym <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/>. Więcej informacji na temat stosowania leku LETROX 125 mikrogramów znajduje się w ulotce dla pacjenta.