

Etude épidémiologique sur le Lévothyrox

Résultats du volet descriptif

Comité de suivi Levothyroxine

2 mai 2018

Synthèse des résultats principaux du volet descriptif

- ◆ Description de la population traitée par hormones thyroïdiennes en France
- ◆ Au décours du passage AF-NF (suivi jusqu'en octobre 2017 au plus tard)
 - Pas d'évolution notable de la dose moyenne
 - Augmentation plus nette de la fréquence des dosages de TSH entre les patients passés à la NF en mai-juin (suivis jusqu'en septembre-octobre) vs. en mars-avril 2017
- ◆ Intérêt descriptif de ces résultats / volet comparatif à venir

Etude de pharmaco-épidémiologie en deux volets

◆ Volet descriptif

- Objectif : Décrire les caractéristiques et l'état de santé des patients qui sont passés de l'ancienne à la nouvelle formule du Lévothyrox[®] entre mars et juin 2017
 - ❖ Au moment du passage AF-NF
 - ❖ Dans les premiers mois suivant le passage AF-NF

◆ Volet comparatif

- Objectif : Mesurer les risques associés au passage de l'ancienne à la nouvelle formule du Lévothyrox[®]
- Analyses en cours

Volet descriptif

- ◆ Etude réalisée par le Pôle Epidémiologie des produits de santé de l'ANSM
- ◆ D'octobre 2017 à avril 2018
- ◆ Comité scientifique
 - Endocrinologues (C Bouché, L Duranteau), médecin généraliste (M François), méthodologiste (V Pauly), CRPV (E Polard)
 - Validation des résultats le 13 avril 2018

Population d'étude

◆ Source des données

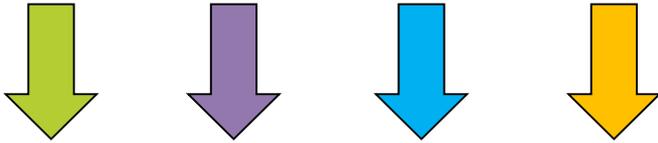
- SNIIRAM/SNDS : données exhaustives de remboursement et d'hospitalisation des bénéficiaires de l'Assurance Maladie

◆ Critères d'inclusion

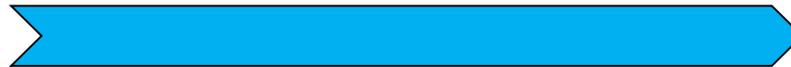
- Passage de Lévothyrox[®] « AF » à « NF » (première dispensation de la NF) entre mars et juin 2017
- Ensemble des régimes de l'Assurance Maladie
- Age \geq 10 ans

Suivi dans l'étude

Passage AF-NF



Mars Avril Mai Juin Juillet Août Sept Octobre

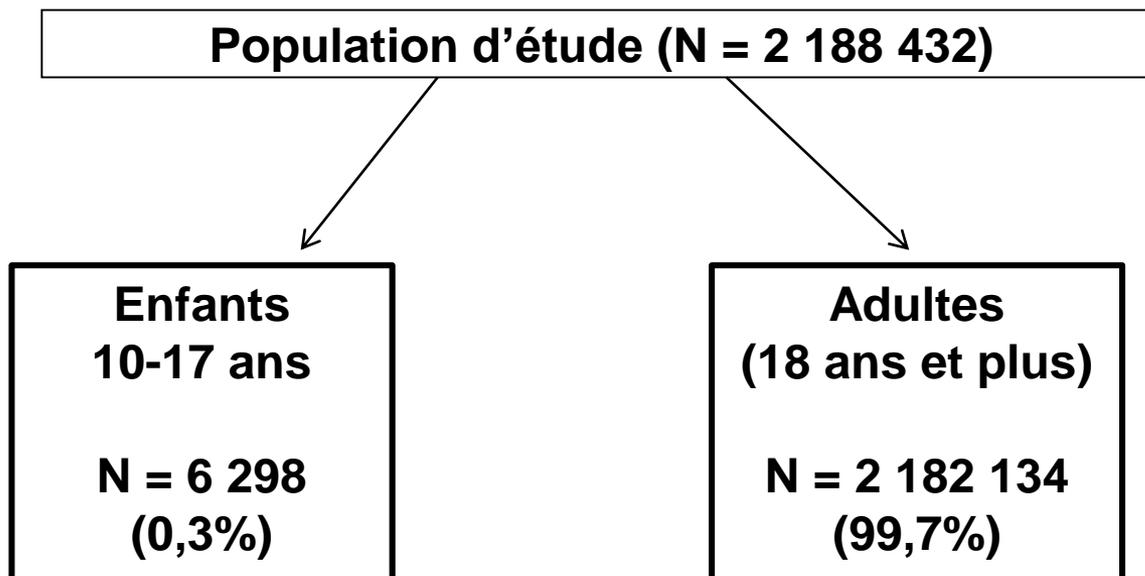


Suivi de 4 mois après le passage AF-NF

Analyses statistiques

- ◆ Description des caractéristiques d'intérêt
 - Mois du passage AF-NF
 - Caractéristiques au moment du passage AF-NF
 - ❖ Caractéristiques sociodémographiques : âge, sexe, CMUc
 - ❖ « Indication » du traitement
 - À partir des informations disponibles : diagnostics, médicaments, actes biologiques ou médicaux
 - 4 catégories : hypothyroïdie / cancer thyroïdien / hyperthyroïdie seule / autres
 - ❖ Caractéristiques du traitement : ancienneté, prescripteur, dose
 - Caractéristiques au cours du suivi jusqu'à 4 mois après le passage AF-NF
 - ❖ Posologie, dosages TSH
- ◆ Analyses
 - Globalement parmi l'ensemble de la population
 - Séparément selon la période de passage AF-NF

Résultats : Population d'étude





Adultes ≥ 18 ans

Caractéristiques au moment du passage AF-NF parmi l'ensemble de la population adulte (N = 2 182 134)

◆ Mois du passage AF-NF (1^{ère} dispensation de la NF)

	%
Mars	0,2
Avril	25,0
Mai	49,9
Juin	24,9

Caractéristiques au moment du passage AF-NF parmi l'ensemble de la population adulte (N = 2 182 134)

◆ Caractéristiques sociodémographiques

	%
Femmes	85,4
Age	
<i>Moyenne</i>	64,0 ans
18-59 ans	36,1
60-74 ans	37,9
≥75 ans	26,0
CMUc (chez les ≤ 65 ans)	7,5

Caractéristiques au moment du passage AF-NF parmi l'ensemble de la population adulte (N = 2 182 134)

◆ « Indication » du traitement par Lévothyrox®

	%
Indication	
Non identifiée	51,0
Identifiée	49,0
<i>Chez ceux qui ont une indication identifiée</i>	
Hypothyroïdie	78,9
Cancer de la thyroïde	12,1
Hyperthyroïdie seule	6,9
Autres	2,1

Caractéristiques au moment du passage AF-NF parmi l'ensemble de la population adulte (N = 2 182 134)

◆ Caractéristiques du traitement par Lévothyrox®

- Ancienneté du traitement par hormones thyroïdiennes

- ❖ Moyenne = 7,5 ans

- Spécialité du prescripteur

	%
Généraliste	88,7
Endocrinologue	7,2
Autres spécialistes	4,1

- Dose délivrée sur les 6 derniers mois

- ❖ Moyenne = 100,2 µg

Caractéristiques au moment du passage AF-NF

Différences selon la période de passage AF-NF

◆ Caractéristiques sociodémographiques

	Passage AF-NF en mars-avril n=551 162	Passage AF-NF en mai n=1 088 500	Passage AF-NF en juin n=542 472
Femmes	87,0%	85,4%	83,8%
Age moyen	63,5 ans	64,0 ans	64,5 ans

◆ Ancienneté du traitement au moment du passage AF-NF

	Passage AF-NF en mars-avril	Passage AF-NF en mai	Passage AF-NF en juin
Moyenne	7,9 ans	7,6 ans	7,0 ans

◆ Dose de lévothyrox[®]

	Passage AF-NF en mars-avril	Passage AF-NF en mai	Passage AF-NF en juin
Moyenne	109,3 µg	101,8 µg	87,8 µg

Caractéristiques au cours du suivi parmi l'ensemble de la population adulte (N = 2 182 134)

◆ Dose d'hormones thyroïdiennes

	Dernière délivrance <u>avant</u> le passage AF-NF	<u>Au moment</u> du passage AF-NF	Première délivrance <u>suivant</u> le passage AF-NF
Dose moyenne	103,6 µg	104,9 µg	104,7 µg

◆ Fréquence des dosages de TSH

	Au cours des 4 mois suivant le passage AF-NF <i>(vs. les 4 mois avant)</i>
Nombre moyen de dosages par patient	0,74 <i>(vs. 0,71)</i>
% de patients avec ≥1 dosage	57,0% <i>(vs. 54,6%)</i>

Caractéristiques au cours du suivi

Selon la période de passage AF-NF

- ◆ **Dose d'hormones thyroïdiennes lors de la première délivrance suivant (*vs. la dernière délivrance précédant*) le passage AF-NF**

	Passage AF-NF en mars-avril	Passage AF-NF en mai	Passage AF-NF en juin
Dose moyenne	110,4 µg (<i>vs. 109,7 µg</i>)	106,2 µg (<i>vs. 105,1 µg</i>)	95,7 µg (<i>vs. 94,2 µg</i>)

- ◆ **Fréquence des dosages de TSH dans les 4 mois suivant (*vs. les 4 mois précédant*) le passage AF-NF**

	Passage AF-NF en mars-avril	Passage AF-NF en mai	Passage AF-NF en juin
Nombre moyen de dosages	0,66 (<i>vs, 0,70</i>)	0,74 (<i>vs, 0,72</i>)	0,81 (<i>vs, 0,73</i>)
% de patients avec ≥1 dosage	52,4% (<i>vs, 53,8%</i>)	56,9% (<i>vs, 54,7%</i>)	61,9% (<i>vs, 55,0%</i>)

Volet comparatif (en cours)

◆ Objectif

- Estimer les éventuels risques associés au passage à la nouvelle formule du Lévothyrox®

◆ Méthodologie

- Comparaison de l'état de santé des personnes étant passées à la NF entre mars et juin 2017
 - ❖ Par rapport à celui des personnes traitées par AF entre mars et juin de l'année précédente
 - ❖ A caractéristiques sociodémographiques et médicales identiques

◆ Résultats : fin du 1^{er} semestre 2018

Annexe

Enfants de 10 à 17 ans

Caractéristiques au moment du passage AF-NF parmi l'ensemble de la population pédiatrique (N = 6 298)

◆ Mois du passage AF-NF (1^{ère} dispensation de la NF)

	%
Mars	0,2
Avril	19,9
Mai	48,5
Juin	31,4

Caractéristiques au moment du passage AF-NF parmi l'ensemble de la population pédiatrique (N = 6 298)

◆ Caractéristiques sociodémographiques

	%
Filles	68,3%
Age moyen	14,6 ans

◆ « Indication » du traitement par Lévothyrox®

	%
Non identifiée	60,4
Identifiée	39,6
<i>Chez ceux qui ont une indication identifiée</i>	
Hypothyroïdie	59,0
Hyperthyroïdie seule	26,8
Cancer de la thyroïde	10,4
Autres	3,8

Caractéristiques au moment du passage AF-NF parmi l'ensemble de la population pédiatrique (N = 6 298)

◆ Caractéristiques du traitement par Lévothyrox®

- Ancienneté du traitement par hormones thyroïdiennes

- ❖ Moyenne = 4,3 ans

- Spécialité du prescripteur

	%
Généraliste	63,6
Endocrinologue	17,1
Autres spécialistes	19,4

- Dose délivrée sur les 6 derniers mois

- ❖ Moyenne = 82,6 µg

Caractéristiques au cours du suivi parmi l'ensemble de la population pédiatrique (N = 6 298)

◆ Dose d'hormones thyroïdiennes

	Dernière délivrance <u>avant</u> le passage AF-NF	<u>Au moment</u> du passage AF-NF	Première délivrance <u>suivant</u> le passage AF-NF
Dose moyenne	93,1µg	95,3µg	97,2µg

◆ Fréquence des dosages de TSH

	Au cours des 4 mois suivant le passage AF-NF (vs. les 4 mois avant)
Nombre moyen de dosages par patient	0,81 (vs. 0,87)
% de patients avec ≥1 dosage	60,9% (vs. 61,5%)

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat),
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants,
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM,

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator),
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers,
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval,