

# 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>
- 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

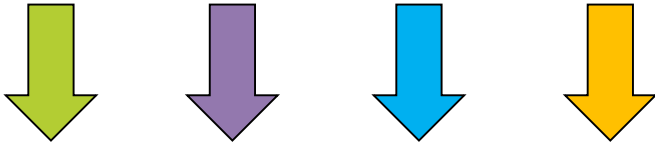
- SNIIRAM/SNDS : données exhaustives de remboursement et d'hospitalisation des bénéficiaires de l'Assurance Maladie

## ◆ Critères d'inclusion

- Passage de Lévothyrox<sup>®</sup> « 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**

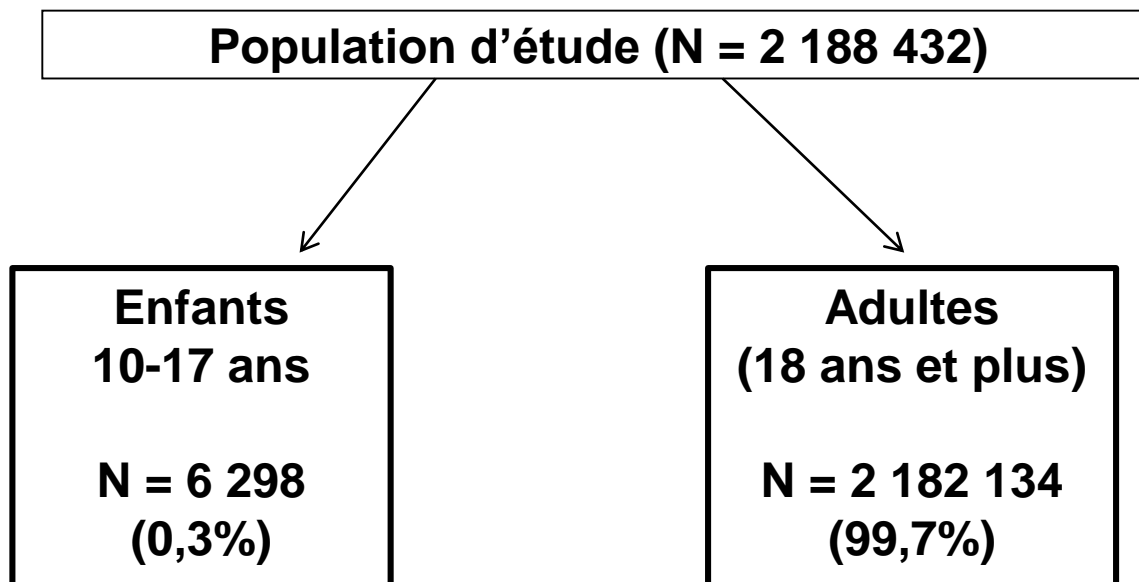


**Suivi de 4 mois après le passage AF-NF**

# 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  $\geq 18$  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<sup>ère</sup> 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

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

|   | %    |
|---|------|
| <b>Indication</b>   |      |
| Non identifiée  | 51,0 |
| Identifiée  | 49,0 |
| <b><i>Chez ceux qui ont une indication identifiée</i></b> |      |
| 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<br>en mars-avril<br>n=551 162 | Passage AF-NF<br>en mai<br>n=1 088 500 | Passage AF-NF<br>en juin<br>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<br>en mars-avril | Passage AF-NF<br>en mai | Passage AF-NF<br>en juin |
|---------|--------------------------------|-------------------------|--------------------------|
| Moyenne | 7,9 ans                        | 7,6 ans                 | 7,0 ans                  |

### ◆ Dose de lévothyrox<sup>®</sup>

|         | Passage AF-NF<br>en mars-avril | Passage AF-NF<br>en mai | Passage AF-NF<br>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<br><u>avant</u><br>le passage AF-NF | <u>Au moment</u><br>du passage AF-NF | Première délivrance<br><u>suivant</u><br>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<br>suivant le passage AF-NF<br><i>(vs. les 4 mois avant)</i> |
|-------------------------------------|--|
| Nombre moyen de dosages par patient | 0,74<br><i>(vs. 0,71)</i>  |
| % de patients avec ≥1 dosage        | 57,0%<br><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<br>en mars-avril      | Passage AF-NF<br>en mai             | Passage AF-NF<br>en juin          |
|--------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|
| Dose moyenne | 110,4 µg<br>( <i>vs. 109,7 µg</i> ) | 106,2 µg<br>( <i>vs. 105,1 µg</i> ) | 95,7 µg<br>( <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<br>en mars-avril | Passage AF-NF<br>en mai              | Passage AF-NF<br>en juin             |
|------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Nombre moyen de dosages      | 0,66<br>( <i>vs, 0,70</i> )    | <b>0,74</b><br>( <i>vs, 0,72</i> )   | <b>0,81</b><br>( <i>vs, 0,73</i> )   |
| % de patients avec ≥1 dosage | 52,4%<br>( <i>vs, 53,8%</i> )  | <b>56,9%</b><br>( <i>vs, 54,7%</i> ) | <b>61,9%</b><br>( <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<sup>er</sup> 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<sup>ère</sup> 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 |
| <b><i>Chez ceux qui ont une indication identifiée</i></b> |      |
| 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<br><u>avant</u><br>le passage AF-NF | <u>Au moment</u><br>du passage AF-NF | Première délivrance<br><u>suivant</u><br>le passage AF-NF |
|--------------|---|--------------------------------------|---|
| Dose moyenne | 93,1µg  | 95,3µg                               | 97,2µg  |

## ◆ Fréquence des dosages de TSH

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