Levothyroxin-Generika bioäquivalent

r -- Dong BJ, Hauck WW, Gambertoglio JG et al. Bioequivalence of generic and brand-name levothyroxine products in the treatment of hypothyroidism. JAMA 1997 (16. April); 277: 1205-13
[LINK]

Kommentar: Etzel Gysling

Studienziele

Die Studie diente der Untersuchung der relativen Bioverfügbarkeit von vier verschiedenen amerikanischen Levothyroxin-Präparaten (zwei Markenpräparate, zwei Generika).

Methoden

22 Frauen, die wegen einer Hypothyreose mit Levothyroxin behandelt wurden, erhielten jeweils für sechs Wochen eines der vier Präparate in zufälliger Reihenfolge, ohne dass die vorherige Levothyroxin-Dosis (1,0 bis 1,5 mg/Tag) geändert wurde. Für jedes Präparat wurden die Fläche unter der Plasmaspiegelkurve («area under the curve»), die Zeitspanne bis zum Erreichen maximaler Plasmaspiegel, die maximalen Plasmaspiegel von Thyroxin und Trijodthyronin sowie der freie Thyroxin-Index bestimmt. Die Untersucher hatten keine Kenntnis von der Identität des jeweils verabreichten Präparates.

Ergebnisse

Unter den vier verschiedenen Präparaten fanden sich für die genannten Messwerte keine signifikanten Unterschiede. Die relative Bioverfügbarkeit der vier Präparate lag im Bereich zwischen 95 und 107%.

Schlussfolgerungen

Alle untersuchten Präparate genügen der Anforderungen der amerikanischen Arzneimittelbehörde (FDA) und könnten bei der Mehrheit der Personen, die eine Levothyroxin-Substitution benötigen, untereinander ausgetauscht werden.

Untersuchungen zur Bioäquivalenz sind wichtig, damit wir uns darauf verlassen können, auch mit kostengünstigeren Generika optimal behandeln zu können. Die vorliegende Publikation hat jedoch mehr Bedeutung, als man auf den ersten Blick glauben würde. Lesen Sie dazu mein Editorial in dieser Nummer.

Etzel Gysling