

Deutschlandfunk: émission „Sprechstunde“, 30 avril 2019, 10h10-11h, 4:45 minutes :  
Suzanne Krause

Transcription du reportage (en allemand) :

<https://www.deutschlandfunk.de/schilddruesenmedikament-klage-gegen-pharmakonzern-merck.709.de.html>

Audio : [https://ondemand-](https://ondemand-mp3.dradio.de/file/dradio/2019/04/30/levothyrox_vs_euthyrox_kontroverse_meinungen_ueber_ein_dlf_20190430_1047_8e3415bf.mp3)

[mp3.dradio.de/file/dradio/2019/04/30/levothyrox\\_vs\\_euthyrox\\_kontroverse\\_meinungen\\_ueber\\_ein\\_dlf\\_20190430\\_1047\\_8e3415bf.mp3](https://ondemand-mp3.dradio.de/file/dradio/2019/04/30/levothyrox_vs_euthyrox_kontroverse_meinungen_ueber_ein_dlf_20190430_1047_8e3415bf.mp3)

## TRADUCTION

### Levothyrox/Euthyrox - Controverse autour d'un médicament pour la thyroïde

Depuis quelques jours, un médicament traditionnel pour traiter l'insuffisance thyroïdienne est délivrée dans les pharmacies allemandes avec une nouvelle composition : l'Euthyrox, fabriqué par le laboratoire allemand Merck. D'après le fabricant, dans la nouvelle formule, qui remplace l'ancienne, le principe actif serait plus stable au long terme. Le principe actif, la lévothyroxine, reste le même, mais la nouvelle formule ne contient plus de lactose. Les pharmaciens ainsi que les médecins sont maintenant chargés d'informer les malades de ce changement de formule.

Cela sonne bien, et pourtant, il faut savoir que cette nouvelle formule, qui a été introduite en France, où le médicament s'appelle Levothyrox, en 2017, a déclenché de nombreuses protestations de malades et même des poursuites judiciaires. En France, cette nouvelle formule du Levothyrox a commencé à faire les grands titres de la presse en août 2017. C'est à ce moment-là que de nombreux patients ont fini par comprendre que leurs troubles de santé récents pouvaient être liés à la nouvelle composition du Levothyrox. Personne ne les avait informés de cette éventualité.

#### Forts maux de tête et douleurs musculaires importantes

Beate Bartès a recueilli de nombreux témoignages de patients concernés. D'origine allemande, et habitant à Toulouse, elle est la présidente de l'association « Vivre sans Thyroïde ».

*« Tout a commencé en mai 2017, quand le nouveau médicament est arrivé sur le marché en France. Ensuite, les réactions sont arrivées très vite. Les gens se plaignaient de maux de tête, de maux de tête très forts, qui ont parfois persisté malgré des médicaments antidouleurs. Certains souffraient de douleurs musculaires très fortes, et ils avaient soit des insomnies, soit ils étaient complètement fatigués, ils avaient des palpitations ... Certains de ces troubles sont connus en cas de dysfonctionnement thyroïdien, quand on souffre d'hyperthyroïdie ou, au contraire, d'hypothyroïdie. Mais certains présentaient aussi des vertiges, parfois tellement importants que certains patients n'étaient plus capables de conduire – donc, des troubles plutôt atypiques ».*

#### Trois millions de patients sous hormones thyroïdiennes en France

En quelques semaines, plus de 30 000 patients ont signalé ces effets indésirables aux autorités sanitaires. Chez certains, les symptômes ont disparu grâce à un ajustement du dosage. Chez d'autres patients, on ne sait toujours pas, jusqu'à ce jour, ce qui a déclenché leurs effets indésirables.

A l'époque, les trois millions de malades de la thyroïde en France n'avaient qu'un seul médicament à leur disposition, il n'existait aucune alternative, contrairement à l'Allemagne : Merck avait le monopole en France avec son Levothyrox.

Sous la pression des médias, le ministère de la santé à Paris a ordonné l'importation de l'ancienne formule depuis l'Allemagne (sous le nom Euthyrox), et a demandé à d'autres laboratoires de fournir le marché pharmaceutique français.

Quand Beate Bartès et ses compagnons de lutte ont fini par avoir accès aux données officielles concernant les prescriptions des médicaments pour la thyroïde, un fait les a frappés :

*« Près d'un tiers des 3 millions de malades ont abandonné la nouvelle formule, c'est-à-dire ils sont passés soit à l'Euthyrox, tant que cette ancienne formule est encore disponible - mais ça va bientôt être fini – soit à l'une des alternatives maintenant disponibles en France. »*

### **Nouvelle étude de bioéquivalence**

En France, Merck avait modifié la formule du Levothyrox à la demande de l'agence du médicament, ANSM. Selon Merck, les études de bio-équivalence n'auraient montré aucune différence entre l'ancienne et la nouvelle formule.

Pierre-Louis Toutain n'en est pas de cet avis. Cet expert en bio-équivalence est co-auteur d'une étude scientifique qui a récemment fait la une des journaux français. Pierre-Louis Toutain explique que cette étude a ré-analysé les données brutes des études de bioéquivalence effectuées par Merck.

*« Nous avons démontré: Bien que la bio-équivalence moyenne entre la nouvelle et l'ancienne formule est sans doute bonne, ceci n'est pas le cas chez la plupart des participants de l'étude, pris individuellement. »*

### **4.113 plaignants vont faire appel**

Le Deutschlandfunk a demandé à Merck de se prononcer sur les conclusions du docteur Toutain:

*« Cette interprétation est complètement déformée, puisqu'il s'agit d'une analyse rétrospective de données concernant une certaine dimension, à savoir la variabilité intra-individuelle, pour laquelle l'étude en question n'avait pas été conçue. Merck est convaincu de la qualité et du profil de sécurité de la nouvelle formule d'Euthyrox. »*

Pierre-Louis Toutain réplique:

*« Pour les malades de la thyroïde en particulier, la bio-équivalence individuelle est particulièrement décisive ».*

Ainsi, le chercheur a déjà entamé une nouvelle étude sur le Levothyrox - alors que plus de 11.000 patients se sont engagés dans plusieurs procédures judiciaires pour exiger des explications et des dommages-intérêts. Début mars 2019, il y a eu un premier jugement à Lyon : selon le juge, Merck aurait correctement rempli ses obligations d'information. Les 4.113 plaignants s'apprêtent à faire appel.