

Sayı : 46977249-510.01.04
Konu : Tioktik asit

DOSYA

Tioktik asit (alfa lipoik asit) içeren ilaçlarla ilgili olarak EMA resmi internet sitesinde yayımlanan “New product information wording – Extracts from PRAC recommendations on signals; Thioctic acid – Insulin autoimmune syndrome” başlıklı uyarı Kurumumuzca değerlendirilmiştir. Söz konusu ilaçların KÜB’lerinin;

- “4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri” bölümüne,

“İnsülin Otoimmün Sendromu

Tioktik asit ile tedavi sırasında insülin otoimmün sendromu vakaları bildirilmiştir. HLA-DRB1*04:06 ve HLA-DRB1*04:03 allelleri gibi insan lökosit antijen genotipli hastalar, tioktik asitle tedavi edildiğinde insülin otoimmün sendrom geliştirmeye daha yatkındır. HLA-DRB1*04:03 alleli (insülin otoimmün sendroma yatkınlık ihtimal oranı: 1.6) özellikle beyaz ırkta bulunur ve kuzeyden çok güney Avrupa’da yaygınlık gösterir. HLA-DRB1*04:06 alleli (insülin otoimmün sendroma yatkınlık ihtimal oranı: 56.6) özellikle Japon ve Koreli hastalarda bulunur.

Tioktik asit kullanan hastalarda spontan hipogliseminin diferansiyel diyagnozu, insülin otoimmün sendromunu düşündürmelidir.”

- “4.8. İstenmeyen etkiler” bölümüne,

“Bağışıklık sistemi bozuklukları” alt başlığına (Sıklık: “Bilinmiyor” olacak şekilde):
“İnsülin Otoimmün Sendromu (Bkz. Bölüm 4.4)”

ifadelerinin eklenmesi, ayrıca aynı uyarıların KT’de uygun bir dille yer alması gerekmektedir.

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı orijinal ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere Farmakolojik Değerlendirme Birimi’ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Doç. Dr. Osman Arıkan NACAR
Kurum Başkanı

Dağıtım:

Gereği:

Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği
Sağlık Ürünleri Derneği
Kamu İlaç Tedarikçileri Derneği

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

