

Sayı : 46977249-510.01.04
Konu : DPP-4 İnhibitörleri

DOSYA

DPP-4 inhibitörleri farmakolojik grubuna dâhil olan etkin maddeleri içeren ilaçlarla ilgili olarak FDA resmi internet sitesinde yayımlanan “FDA Drug Safety Communication: FDA warns that DPP-4 inhibitors for type 2 diabetes may cause severe joint pain” başlıklı uyarı Kurumumuzca değerlendirilmiştir. Söz konusu ilaçların KÜB’lerinin;

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

DPP-4 inhibitörleri alan hastalarda, şiddetli ve sakatlığa yol açabilen artraljiye dair pazarlama sonrası vakalar raporlanmıştır. Tedavi başlangıcından itibaren, semptomların başlama zamanı bir gün ile yıllar arasında değişmiştir. İlaç bırakıldığında semptomların da ortadan kalktığı ve hastalara aynı ilaç veya farklı bir DPP-4 inhibitörü yeniden verildiğinde semptomların tekrar meydana geldiği görülmüştür. DPP-4 inhibitörleri, şiddetli eklem ağrısının olası nedeni olarak düşünülmeli ve uygunsa ilaç bırakılmalıdır.”

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.

