

Kime Türk Eczacıları Birliği
Tarih 2 Nisan 2007
Konu Zelmac 6 mg 60 tablet

Değerli Meslektaşımız,

Sizleri, yaklaşık 3.5 yıldır Türkiye’de IBS ve kronik kabızlık tedavisinde hekim ve eczacılarımızın hizmetinde bulunan ve bir çok hastayı başarıyla tedavi etmekte olan Zelmac® adlı ürünümüzle ilgili üzücü bir gelişme konusunda bilgilendirmek istiyoruz.

Novartis, ürünleri ile ilgili olarak dünyada yapılan tüm klinik çalışmaların sonuçlarını ortak bir veri tabanında sürekli olarak izlemekte ve sağlık otoritelerini düzenli olarak bilgilendirmektedir.

Zelmac® ile ilgili yürütülen ve toplam 18’000 hastayı kapsayan tüm klinik araştırma sonuçlarının analizi sırasında, kardiyovasküler iskemik olaylarda küçük fakat istatistiksel olarak anlamlı sayısal bir dengesizlik saptanmıştır:

- Klinik çalışmalarda, Zelmac® tedavisi gören hastaların % 0.11’ inde (11’614 hasta içerisinde 13 hasta) miyokard infarktüsü, stabil olmayan anjina ya da inme gibi kardiyovasküler iskemik olaylar gözlenmiştir. Bu oran genel popülasyonda bildirilen kardiyovasküler iskemik olay oranları ile benzerdir. Ancak, yukarıdaki klinik çalışmalarda plasebo verilen gruplarda bulunan oran genel popülasyonun oranlarının altında, % 0.01 olarak saptanmıştır (7’031 hasta içerisinde 1 hasta).
- Bunun yanı sıra, görülen kardiyovasküler iskemik olaylar, çoğunlukla temelde kardiyovasküler hastalığı ve/veya kardiyovasküler risk faktörleri olan hastalarda gözlenmiştir.

Bu olayların tedaviye başladıktan sonraki ortaya çıkış zamanları arasında bir ilişki bulunamamış, kullanılan doz ile ilgili herhangi bir bağlantı da saptanmamıştır. Ayrıca, tegaserod’un etki mekanizmasının izlendiği tüm çalışmalardan elde edilen bulgular, bu maddenin arteriyel vazokonstriktif etkisi olabileceğini göstermemektedir.

Elde edilen yeni verilere dayalı olarak Novartis, dünya sağlık otoritelerine bu durumu bildirmiş ve ilacın prospektüs bilgilerinin revize edilmesini talep etmiştir.

Ancak, Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA), 30 Mart 2007'de Novartis'den Zelmac® satışının ilave incelemeler yapılana kadar askıya alınmasını istemiştir.

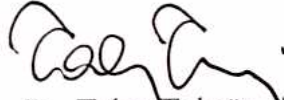
Konuyu görüş ve talimatlarına sunduğumuz Sağlık Bakanlığımız da kararını aynı doğrultuda vererek, Zelmac® satışının Türkiye'de de askıya alınmasını, Eczane ve Eczacı Depolarından 2. derecede geri çekme işlemine başlanmasını talep etmiştir.

Bu gelişmeler paralelinde Zelmac® 6 mg 60 tablet stoklarınızın, Eczacı Depoları kanalıyla Firmamıza iade edilmesi hususunda Eczacılarımızın bilgilendirilmesini arz ederiz.

Bu beklenmedik durum ne kadar üzücü olsa da, şimdiye kadar olduğu gibi bundan sonra da Novartis, hastaların yaşam sürelerini uzatmak ve yaşam kalitesini arttırmak için, daha güvenli ve efektif tedavi yolları araştırmaya ve geliştirmeye ve tüm enerjisini bu misyona adamaya devam edecektir

Saygılarımızla,


Can Özkarakoç


Dr. Talay Toksöz