

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Giden Evrak Servisi  
Giden Evrak No: 78415  
Giden Evrak Tarihi: 17.07.2013  
Güvenlik Kodu: 754759  
İşlem Takip No: 991512

Sayı : 46977249-510.01.10  
Konu : Doktor Bilgilendirme Mektubu

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ  
Willy Brandt Sokak No:9 06690  
ÇANKAYA/ANKARA

İlgi : 24.03.2008 sayılı yazımız

Bakanlığımızca sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup yazılması uygulamasına karar verildiği ilgi yazımız ile daha önce tarafınıza bildirilmiştir.

Bu doğrultuda, **stronsiyum ranelat** kullanımına ilişkin miyokard infarktüsü riskindeki artış hakkında dağıtılması Bakanlığımızca onaylanan doktor bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Ec. Güven ARTIRAN  
Kurum Başkanı a.  
Başkan Yardımcısı

Ek: Mektup (2 sayfa)

Belgenin Aslı Elektronik İmzalıdır.

...18.../...07.../201...3...

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

**MİYOKARD İNFARKTÜSÜ RİSKİNDE ARTIŞ OLDUĞUNU**  
**GÖSTEREN YENİ VERİLERİ TAKİBEN STRONSIYUM RANELAT**  
**KULLANIMINA İLİŞKİN ÖNEMLİ YENİ KISITLAMALAR**

Sayın Doktor,

Bu mektup, stronsiyum ranelat ile ilgili endikasyon kısıtlaması, yeni kontrendikasyonlar ve uyarılar konusunda sizleri bilgilendirmek üzere Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Risk Yönetimi Dairesi tarafından hazırlanmıştır. Alınan bu önlemlerin, stronsiyum ranelat kullanan hastalara ait güvenlilik verilerine ilişkin yakın tarihli rutin bir analizde belirgin hale gelen kardiyak advers olayların riskini azaltması amaçlanmaktadır.

**Özet:**

Osteoporoz tedavisinde stronsiyum ranelat'ın kardiyak güvenliliği konusunda randomize klinik çalışmalardan elde edilen mevcut veriler, mortalite riski gözlenmeksizin miyokard infarktüsü riskinde artış olduğunu göstermektedir.

Kısa ürün bilgisinde güvenlilik bilgileri aşağıdaki şekilde güncellenecek olup stronsiyum ranelat içeren ürünler artık;

- Vertebral ve kalça kırığı açısından yüksek risk taşıyan (kemik mineral yoğunluğunda vertebra total veya femur total ya da boyun T-skoru -2,5 veya daha altında olup dökümanite edilmiş fraktürü bulunan) postmenopozal osteoporozun tedavisinde, yine aynı şartlara haiz yetişkin erkeklerdeki osteoporoz nedeniyle artan kırık riskinin önlenmesinde endikedir.
- Şu anda veya geçmişte iskemik kalp hastalığı, periferik arter hastalığı ve/veya serebrovasküler hastalığı olanlarda kontrendikedir.
- Kontrol edilemeyen hipertansiyonu olanlarda kontrendikedir.
- Ayrıca:
  - Osteoporoz tedavisinde deneyimli bir hekim tarafından tedavi başlatılmalıdır ve stronsiyum ranelat reçete etme kararında, her hastanın genel risklerine ilişkin değerlendirme temel alınmalıdır.
  - Menopoz sonrası osteoporotik hastalarda yapılan toplu randomize plasebo-kontrollü çalışmalarda stronsiyum ranelat ile tedavi edilen hastalarda miyokard infarktüsü plaseboya göre anlamlı derecede artmıştır.
  - Tedaviye başlanmadan önce ve sonrasında düzenli aralıklarla hastalar kardiyovasküler risk açısından değerlendirilmelidir.
  - Kardiyovasküler olaylar açısından anlamlı risk faktörlerine sahip olan hastalar (örn. hipertansiyon, hiperlipidemi, diabetes mellitus, sigara) dikkatli bir incelemeden sonra stronsiyum ranelat ile tedavi edilmelidir.
  - Eğer hastada iskemik kalp hastalığı, periferik arter hastalığı, serebrovasküler hastalık gelişirse veya hipertansiyon kontrol altına alınamazsa tedaviyi son verilmelidir.

### **Güvenlilik sorunu üzerine ilave bilgiler**

Stronsiyum ranelat ile ilgili mevcut tüm güvenlik verilerinin yakın tarihli bir analizi, venöz tromboemboli için bilinen riskin ötesinde kardiyovasküler güvenlik konusunda endişelere yol açmıştır. Randomize kontrollü çalışma verilerinin bir analizi, mortalitede risk gözlenmeksizin, miyokard infarktüsü (MI) dahil ciddi kardiyak hastalıkların riskinde artış belirlemiştir. Varılan bu sonuç, ağırlıklı olarak, post-menopozal osteoporotik hastalarda yapılan toplu plasebo kontrollü çalışmalardan sağlanan verilere dayanmaktadır (11270 hasta yılı tedavi olacak şekilde, 3803 hasta stronsiyum ranelat ile tedavi edilmiş ve 11250 hasta yılı tedavi olacak şekilde 3769 hastaya plasebo uygulanmıştır). Bu veri grubunda, plasebo verilenlere kıyasla stronsiyum ranelat tedavisi alan hastalarda, görece risk 1.6 (%95 GA = [1.07; 2.38]) olmak üzere miyokard infarktüsü riskinde anlamlı artış gözlenmiştir (%1.1'e karşı %1.7). Ayrıca hem osteoporotik erkeklerde yapılan bir çalışmada, hem de osteoartrit ile ilgili bir çalışmada stronsiyum ranelat ile ilişkili şekilde, miyokard infarktüsü dahil daha fazla ciddi kardiyak olay yönünde bir dengesizlik görülmüştür. Buna ek olarak, stronsiyum ranelatın trombotik potansiyeli dikkate alındığında, miyokard infarktüsü dahil ciddi kardiyak hastalıkların riskinde artış açısından olası bir mekanistik gerekçe mevcuttur.

MI riskini minimuma indirmek amacıyla, endikasyon, kontrendikasyonlar ve uyarılar açıklanarak ve reçete yazan uzmanlara, stronsiyum ranelat reçete etme kararını her hastanın genel risk değerlendirmesi temelinde almaları önerisinde bulunarak, kısa ürün bilgisi yukarıda detaylandırıldığı gibi güncellenecektir.

### **Raporlama gerekliliği**

Stronsiyum ranelat içeren ürünleri reçete ederken yukarıda belirtilen güvenlik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ürünlerin kullanımı sırasında advers etki oluşması durumunda ilgili firma yetkililerini ve/veya T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TÜFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr; faks: 0312 218 35 99; tel: 0312 218 33 00) bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,

T.C. Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu  
Risk Yönetimi Dairesi  
Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi