

27.05.2014

## TRİMETAZİDİN İÇEREN İLAÇLARIN ENDİKASYONLARININ KISITLANMASI

Sayın Doktor,

Bu mektup, trimetazidin içeren ilaçların yarar-risk değerlendirme sonuçları ve ilacın endikasyonunun kısıtlanması konusunda sizi bilgilendirmek amacıyla Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanmıştır.

### Özet

- Trimetazidin, **artık sadece** birinci basamak antianjinal tedavilerle yeterli şekilde kontrol altına alınamayan veya bu tedavilere intolerans gösteren stabil anjina pektorisli erişkin hastaların semptomatik tedavisi için ekleme tedavisi olarak endikedir.
- Trimetazidinin, vertigo ve tinnitusun semptomatik tedavisinde ve vasküler kaynaklı olduğu düşünülen görme keskinliği azalmasının ve görme alanı bozukluklarının tedavisinde artık endikasyonu bulunmamaktadır. Bu tedaviyi almakta olan hastaların, bir sonraki rutin kontrolleri sırasında tedavileri gözden geçirilmelidir.
- Trimetazidin, Parkinson hastalığı olanlarda veya Parkinson benzeri belirtilerin olduğu durumlarda **kontrendikedir**. Parkinson belirtileri, huzursuz bacak sendromu, titremeler ve yürüme dengesizlikleri gibi hareket bozukluklarının başlaması durumunda trimetazidin alımının kesinlikle durdurulması gerekir. Eğer ilacın kesilmesinden 4 ay sonra Parkinson benzeri belirtiler devam ederse, bir nöroloji uzmanının görüşü alınmalıdır.
- Trimetazidin ciddi böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda **kontrendikedir**. Orta dereceli böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalara ve yaşlanmaya bağlı orta dereceli böbrek yetersizliği olan yaşlı hastalara trimetazidin reçete edilirken dikkatli olunmalıdır. Bu hastalarda doz azaltımı düşünülmeli ve doz titrasyonu dikkatli olarak yapılmalıdır.

### Güvenlilik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler

Avrupa İlaç Ajansı (EMA) trimetazidin içeren ilaçlarla ilgili ulaşılabilir tüm verileri 2012 yılı sonunda incelemeye almıştır. Bu veriler değerlendirildiğinde, EMA trimetazidin içeren ilaçların yarar-risk dengesini yalnızca birinci basamak antianjinal tedavilerle yeterli şekilde kontrol altına alınamayan veya bu tedavilere intolerans gösteren stabil anjina pektorisli erişkin hastaların semptomatik tedavisi için ekleme tedavisi endikasyonu için pozitif bulmuş; diğer endikasyonlar için etkililiğinin mevcut kılavuzlar ve metodolojilere göre yeterince dokümanle edilmediği sonucuna varmıştır. Güvenlilik verilerinin kapsamlı incelenmesinden sonra, her ne kadar yaygın olmayıp tedavi kesildikten sonra geri dönüşümü olsa da trimetazidin kullanımına ilişkin parkinsonizm dâhil hareket bozukluklarının göz ardı edilemeyeceği



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

sonucuna varılmıştır. Trimetazidinle ilgili yapılan bu güvenlik değerlendirmesi, trimetazidin kullanımına bağlı olabilen Parkinson benzeri semptomlar üzerine odaklanmıştır. Trimetazidin, ilaca fazla maruz kalan, özellikle renal yetmezliği olan veya yaşlı hastalarda Parkinson benzeri semptomlara (tremor, akinezi, hipertoni) neden olabilir ya da bu durumları kötüleştirebilir.

Trimetazidin ile tedavi gören hastalarda bu uygulamaların olabildiğince hızlı bir şekilde yürütülmesini sağlamak için ülkemizde de Kısa Ürün Bilgileri (KÜB) ve Kullanma Talimatları (KT) en kısa zamanda güncellenecektir.

**Raporlama gerekliliği**

Trimetazidin içeren ilaçları reçete ederken yukarıda belirtilen güvenlilik uyarısına dikkat edilmesini ve bu ilaçların kullanımı sırasında advers etki oluşması durumunda T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TÜFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr, Tel:0312 218 30 00, 0800 314 00 08, Faks: 0312 218 35 99) ve/veya ilgili firma yetkililerine bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,

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

