

**Türk Eczacıları Birlięi Yönetim Kurulu Başkanlığına**

Sayın Yetkili;

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun E-24931227-510.01.10-5721408 numaralı yazısına istinaden empagliflozin etken maddesini içeren "Empafel 10 mg Film Kaplı Tablet" ve "Empafel 25 mg Film Kaplı Tablet" adlı ilaçlar hakkında sizi bilgilendirmek istiyoruz.

Söz konusu Bakanlık yazısı ve doktor bilgilendirme mektupları yazımız mail ekinde yer almakta olup bilgilerinizi, konunun ve sağlık meslek mensubu mektubunun tüm üyelerinize duyurulmasını saygılarımla rica ederim.

Bu mektup, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Farmakovijilans ve Kontrolde Tabi Maddeler Dairesi ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Bu mektuba <https://www.titck.gov.tr/dinamikmodul/42> adresinden de ulaşabilirsiniz.

Saygılarımızla  
Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş. Bilim Servisi Adına

Dr. İlyas Ertok



15.09.2025

**EMPAFEL 10 mg FİLM KAPLI TABLET & EMPAFEL 25 mg FİLM KAPLI TABLET  
(EMPAGLİFLOZİN):  
ENDİKASYON DÜZENLEMESİ**

Sayın Sağlık Mesleği Mensubu,

Bu mektubun amacı empagliflozin etken maddesini içeren "Empafel 10 mg Film Kaplı Tablet" ve "Empafel 25 mg Film Kaplı Tablet" adlı ilaçların endikasyon farklılıkları hakkında sizi bilgilendirmektir.

Bu mektup, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Farmakovijilans ve Kontrol Etabi Maddeler Dairesi ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Bu mektuba [www.ticck.gov.tr](http://www.ticck.gov.tr) adresinden de ulaşabilirsiniz.

**Özet:**

İlaç patentleri, belirli bir etken maddenin belirli bir endikasyonda kullanımını koruma altına alarak, eşdeğer ürünlerin bu endikasyonda kullanımını patent süresi boyunca sınırlayabilir.

**Güvenlilik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler:**

- Empafel 10 mg Film Kaplı Tablet ve Empafel 25 mg Film Kaplı Tablet (empagliflozin) aşağıdaki hastalıkların tedavisinde endikedir.

**Tip-2 diyabetes mellitus**

EMPAFEL, erişkinlerde ve 10 yaş ve üzeri çocuklarda yeterli kontrol sağlanamayan Tip-2 diyabetes mellitus tedavisinde, diyet ve egzersizle birlikte;

-İntolerans nedeniyle metformin kullanımının uygun bulunmadığı durumlarda monoterapi olarak

-Diyabet tedavisi için kullanılan ilaçlara ek olarak (insülin hariç) kullanılmak üzere endikedir.

Empafel 10 mg Film Kaplı Tablet endikasyonlarında kalp yetersizliği ve kronik böbrek hastalığının bulunmamasının nedeni bu endikasyonların referans ürün tarafından patentli olmasıdır. Ayrıca, Empafel endikasyonlarında yer alan "Diyabet tedavisi için kullanılan ilaçlara ek olarak" ifadesine, patent nedeniyle parantez içinde "insülin hariç" ibaresi eklenmesi tercih edilmiştir. Bu durum hasta sağlığı ve güvenliğini tehlikeye atmamakla birlikte piyasadaki eşdeğer ürünlerle endikasyon farkına yol açmaktadır.

**Sonuç:**

Tüm ilaçlar için, patent korumaları nedeniyle endikasyonlar arasında farklılıklar oluşabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Bu nedenle, eczacıların ve hekimlerin tedavi süreçlerinde ilacın KÜB (Kısa Ürün Bilgisi) ve KT (Kullanma Talimatı) belgelerini esas alarak hareket etmeleri büyük önem taşır.



**Bildirim Gerekliliği:**

Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar-risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Meydana gelen herhangi bir advers reaksiyonu, aşağıdaki irtibat bilgilerini kullanarak ürüne ait seri numarasını da belirterek bildirmeye devam etmenizi rica ederiz.

T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrol Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM) (E-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); Faks: 0312 218 35 99; Telefon: 0312.218.30.00, 0800.314.00.80)

ve/veya

Nobel İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. (E-posta: [pv@nobel.com.tr](mailto:pv@nobel.com.tr); Faks: +90 (216) 633 6001; Telefon: +90.(216) 633 6000).

Ayrıca advers reaksiyonlar, hastanelerde görevli "Farmakovijilans İrtibat Noktası" aracılığıyla da bildirilebilirler.

Saygılarımızla,

**NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.**

Dr. Aybige Pilancı

Medikal Direktör