

יולי 2024

הודעה על עדכון העלון לרופא:

Veklury® 100 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion (remdesivir 100 mg/vial)

רופאים ורוקחים נכבדים,
חברת גיליארד סיאנסז ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי חל עדכון בעלון לרופא של התכשיר בנדון.

נוסח ההתוויה המאושרת :

- Veklury is indicated for the treatment of coronavirus disease 2019 (COVID-19) in:
- adults and paediatric patients (at least 4 weeks of age and weighing at least 3 kg) with pneumonia requiring supplemental oxygen (low- or high-flow oxygen or other non-invasive ventilation at start of treatment)
 - adults who do not require supplemental oxygen and who are at increased risk of progressing to severe COVID-19

השינויים מסומנים בעמוד הבא כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוקק בנקודה נגרע ממנו. במכתב זה מופיעים העדכונים המשמעותיים ביותר.

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

כמו כן, ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום:

גיליארד סיאנסז ישראל בע"מ, רחוב החרש 4, ת.ד. 6090, פארק העסקים הוד השרון 4524075, ישראל .

בברכה,

הדר אוליאיר

רוקחת ממונה

גיליארד סיאנסז ישראל בע"מ

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

[...]

Antiviral activity

[...]

Based on *in vitro* testing, remdesivir retained similar antiviral activity (~~<2.5- EC₅₀ fold change values below the in vitro susceptibility change cutoff of 2.8-fold EC₅₀ value~~) against clinical isolates of SARS-CoV-2 variants compared to an earlier lineage SARS-CoV-2 (lineage A) isolate, including Alpha (B.1.1.7), Beta (B.1.351), Gamma (P.1), Delta (B.1.617.2), Epsilon (B.1.429), Zeta (P.2), Iota (B.1.526), Kappa (B.1.617.1), Lambda (C.37), Iota (B.1.526), Zeta (P.2), and Delta (B.1.617.2) Omicron variants compared to earlier lineage SARS-CoV-2 (lineage A) isolates. Similarly, for the clinical isolates of Omicron variant (including B.1.1.529/BA.1, BA.2, BA.2.12.1, BA.2.75, BA.4, BA.4.6, BA.5, BF.5, BF.7, BQ.1.1, BQ.1.1 and -, CH.1.1, EG.1.2, EG.5.1, FL.22, XBB, XBB.1.5, XBB.1.16, XBB.2.3.2 and XBF). XBB), For these variants, the EC₅₀ fold change values ranged between 0.2 to 2.3 compared to an earlier lineage SARS-CoV-2 (lineage A) isolate. Using the SARS-CoV-2 replicon system, remdesivir ~~also maintained~~ retained similar antiviral activity (~~≤1.1- EC₅₀ fold change in EC₅₀-values below the in vitro susceptibility change cutoff of 2.5-fold~~) against Omicron subvariants BA.2.86 and XBB.1.9.2 compared to the wildtype reference replicon (lineage B). ~~relative to the lineage A SARS-CoV-2 isolate. The antiviral activity of remdesivir against SARS-CoV-2 variants is presented in Table 7.~~

~~Table 7: Remdesivir antiviral activity against clinical isolates of SARS-CoV-2 variants~~

SARS-CoV-2 Lineage	WHO Nomenclature	Key Substitutions	Remdesivir EC₅₀ (nM)	Fold-Change in Susceptibility	Change in Susceptibility
A	-	-	110	1.0	
B.1.1.7	Alpha	P323L	192	1.58	No change^a
B.1.351	Beta	P323L	141	1.19	No change^a
P.1	Gamma	P323L	97	0.82	No change^a
B.1.617.2	Delta	P323L, G671S	70	0.59	No change^a
B.1.429	Epsilon	P323L	210	1.94	No change^a
P.2	Zeta	P323L	151	1.17	No change^a
B.1.526	Iota	P323L	258	2.33	No change^a
B.1.617.1	Kappa	P323L	77	0.63	No change^a
C.37	Lambda	P323L	175	1.37	No change^a
B.1.1.529/BA.1	Omicron	P323L	44	0.45	No change^a
BA.2		P323L	25	0.23	No change^a
BA.2.12.1		P323L	33	0.20	No change^a
BA.2.75		P323L, G671S	32	0.30	No change^a
BA.4		P323L	25	0.15	No change^a
BA.4.6		P323L	92	0.64	No change^a
BA.5		P323L	106	0.66	No change^a
BF.5		P323L	134	0.94	No change^a
BQ.1.1		Y273H, P323L	90	1.12	No change^a
XBB		P323L, G671S	86	1.07	No change^a

~~a – Fold-change: <2.5 – is not significant. All variants show no reduction in susceptibility.~~

[...]