

03/2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת ניאופרם מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשיר:

**Revlimid 2.5mg, Revlimid 5mg, Revlimid 7.5mg, Revlimid
10mg, Revlimid 15mg, Revlimid 20mg, Revlimid 25mg**
רבלימיד 2.5 מ"ג, 5 מ"ג, 7.5 מ"ג, 10 מ"ג, 15 מ"ג, 20 מ"ג, 25 מ"ג

החומר הפעיל וכמותו:

כל כמוסה קשיחה מכילה:
2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg or 25 mg Lenalidomide
לנלידומיד 2.5 מ"ג, 5 מ"ג, 7.5 מ"ג, 10 מ"ג, 15 מ"ג, 20 מ"ג או 25 מ"ג.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Multiple Myeloma (MM)

Revlimid is indicated for the treatment of multiple myeloma.

Myelodysplastic Syndromes

REVLIMID is indicated for patients with transfusion-dependent anemia due to low- or intermediate-1-risk myelodysplastic syndromes (MDS) associated with a deletion 5q cytogenetic abnormality with or without additional cytogenetic abnormalities.

Revlimid 7.5 mg is not indicated for treatment in MDS.

Mantle Cell Lymphoma

REVLIMID is indicated for the treatment of adult patients with relapsed and/or refractory mantle cell lymphoma (MCL).

Follicular lymphoma

Revlimid in combination with rituximab (anti-CD20 antibody) is indicated for the treatment of adult patients with previously treated follicular lymphoma.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

[...]

Table 14: Summary of follicular lymphoma efficacy data- Study CC-5013-NHL-007

	FL (N = 295)	
	REVLIMID and Rituximab (N = 147)	Placebo and Rituximab (N = 148)
Progression-free survival (PFS) (EMA Censoring Rules)		
Median PFS ^a (95% CI) (months)	39.4 (25.1, NE)	13.8 (11.2, 16.0)
HR [95% CI]	0.40 (0.29, 0.55) ^b	
p-value	< 0.0001 ^c	
Objective response^d (CR +PR), n (%) <i>(IRC, 2007 IWGRC)</i> 95 % CI ^f	118 (80.3) (72.9, 86.4)	82 (55.4) (47.0, 63.6)
Complete response^d, n (%) <i>(IRC, 2007 IWGRC)</i> 95 % CI ^f	51 (34.7) (27.0, 43.0)	29 (19.6) (13.5, 26.9)
Duration of response^d (median) (months) 95% CI ^a	36.6 (24.9, NE)	15.5 (11.2, 25.0)
Overall Survival^{d,e} (OS)		
OS rate at <u>2-5</u> years <u>.n (%)</u> <u>95 % CI</u>	<u>126 (85.9)</u> 139 (94.8) <u>(78.6, 90.9)</u> (89.5, 97.5)	<u>114 (77.0)</u> 127 (85.8) <u>(68.9, 83.3)</u> (78.5, 90.7)
HR [95% CI]	0.45 49 (0.22 28 , 0.92 0.85) ^b	
Follow-up		
Median duration of follow-up (min, max) (months)	<u>67.81</u> 29.2 (0.5, <u>89.3</u> 50.9)	<u>65.72</u> 27.9 (0.6, <u>90.9</u> 50.9)

- בהודעה זו מצוינים השינויים המהותיים בלבד.
- טקסט שהתווסף מסומן בקו תחתי, טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה.

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום:
ניאופרם סיינטיפיק בע"מ, השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001. טלפון: 03-9373737, פקס: 03-9373770

בברכה,
אודיה צור,
רוקחת ממונה - ניאופרם סיינטיפיק בע"מ