

Saphnelo®

(anifrolumab)
Intravenous Use 300mg/2ml



רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה/ שלום רב,
אנו מתכבדים להודיעך על רישום תכשיר חדש - SAPHNELO® (Anifrolumab) - המיועד לטיפול במבוגרים עם זאבת אדמנתית מערכתית (SLE*) בינונית עד חמורה, המקבלים תרופות אחרות לזאבת.

קבוצה תרפויטית

נוגדן מונוקלונלי כנגד הקולטן לאינטרפרון מסוג 1.
(Anifrolumab is a type I interferon (IFN) receptor antagonist, immunoglobulin G1 kappa (IgG1k) monoclonal antibody)

מנגנון פעולה

- אינטרפרון מסוג 1 מהווה תפקיד מרכזי בפתופיזיולוגיה של מחלת ה-SLE והינו נמצא בשכיחות גבוהה בחולים אלו.
- סאפנלו (אניפרולומאב) הינה תרופה ביולוגית - נוגדן מונוקלונלי מסוג IgGk אשר נקשר ליחידה 1 של הקולטן לאינטרפרון מסוג 1 (IFNAR1). הקשירה גורמת ל:
 - חסימת הרצפטור ובכך חסימה של פעילות האינטרפרון מסוג 1 (Type I IFN) השונים.
 - אינטרנליזציה של הרצפטור אשר גורמת לירידה במספר הרצפטורים הזמינים על גבי התאים לקישור אינטרפרונים מסוג 1.
- חסימת הרצפטור והאינטרליזציה גורמים לירידה בחתימה הגנטית של האינטרפרון מסוג 1, ובכך מונעים שרשרת תהליכים דלקתיים ואימונולוגיים, ביניהם מניעת התמיינות של תאי B לתאי פלסמה.

יעילות קלינית

- סאפנלו הינו טיפול הראשון והיחיד שהראה יעילות ב-SLE, כנגד Type 1 IFN (אנטרפרון מסוג 1) שלו תפקיד מרכזי בפתופיזיולוגיה של המחלה.
- סאפנלו הראה יעילות משמעותית בהפחתת פעילות המחלה בכל האיברים המעורבים. התגובה שנצפתה היתה מהירה ומומשכת: 47.8% מהחולים הדגימו תגובה לפי BICLA** (לעומת 31.5% בפלצבו) כאשר הפער בין הזרועות נצפה החל משבוע 8.
- סאפנלו הינו הטיפול הביולוגי הראשון ל-SLE שהוכיח יעילות בהפחתת הסטרואידים כ-50% מהחולים הגיעו לרמות סטרואידים מתחת ל-7.5 מ"ג (לעומת 30.2% בזרוע הפלצבו), בתחילת המחקר כ-45% מהחולים היו על 10 מ"ג ומעלה, והממוצע מעל 10.

הרכב

התרופה מגיעה בבקבוקון זכוכית של 2 מ"ל המכיל 300 מ"ג אניפרולומאב (150 מ"ג/מ"ל), המיועד למתן חד פעמי.

אופן הטיפול

סאפנלו ניתן במינון של 300 מ"ג כל ארבעה שבועות בעירוי תוך ורידי במשך 30 דקות.

התוויה

SAPHNELO® is indicated for the treatment of adult patients with moderate to severe systemic lupus erythematosus (SLE), who are receiving standard therapy.

SAPHNELO® is contraindicated in patients with a history of anaphylaxis with anifrolumab. Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

The efficacy of SAPHNELO® has not been evaluated in patients with severe active lupus nephritis or severe active central nervous system lupus. Use of SAPHNELO® is not recommended in these situations.

התויית נגד

הגבלות שימוש

פרופיל בטיחות

תופעות הלוואי השכיחות ביותר (≥5%) מתוך המחקרים הקליניים של ספנאלו הינן זיהום בדרכי הנשימה העליונות, ברונכיטיס, תגובה הקשורה למתן העירוי, הרפס זוסטר ושיעול.

העלון לרופא/לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום.

בכבוד רב,

קארין קנבל-דובסון
רוקחת ממונה

ענבל בן הרוש
מנהלת מוצר

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ

AstraZeneca

לפני מתן מרשם יש לעיין בעלון לרופא/לצרכן כפי שאושר על ידי משרד הבריאות.

לדיווח תופעות לוואי או מידע בטיחות אחר יש לשלוח מייל לכתובת: safety.Israel@astrazeneca.com

* SLE-Systemic Lupus Erythematosus
** BICLA-based Composite Lupus Assessment

References:

1. PI, approved by MOH May 2022.
2. ISRAEL NHB for 2022.
3. Morand EF, Furie R, Tanaka Y, et al. Trial of anifrolumab in active systemic lupus erythematosus. *N Engl J Med.* 2020;382(3):211-221.
4. Tummala R, et al. *Lupus Science & Medicine* 2021;8:e000464. doi:10.1136/lupus-2020-000464.

 **Saphnelo**[®]
(anifrolumab)
Intravenous Use 300mg/2ml

AstraZeneca 
אסטרזניקה ישראל בע"מ
רח' עתירי ידע 1, בניין 2-O-TECH, קומה 5
תד 8044 כפר סבא, 4464301 טל. 073-2226099