

פברואר 2019

REPATHA (Evolocumab)
Solution for injection

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אמג'ן אירופה בי.וי, בעלת הרישום, מבקשת להודיעך על עדכונים בעלון לרופא ולצרכן לתכשיר רפאטה.

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים וההחמרות בלבד. השינויים מפורטים להלן (קו תחת) – הוספת טקסט, קו-חיצה – מחיקת טקסט).

עלון לרופא:

4.1 Therapeutic indications

Hypercholesterolaemia and mixed dyslipidaemia

Repatha is indicated in adults with primary hypercholesterolaemia (heterozygous familial and non-familial) or mixed dyslipidaemia, as an adjunct to diet:

- in combination with a statin or statin with other lipid-lowering therapies in patients unable to reach LDL-C goals with the maximum tolerated dose of a statin or,
- alone or in combination with other lipid-lowering therapies in patients who are statin-intolerant, or for whom a statin is contraindicated.

Homozygous familial hypercholesterolaemia

Repatha is indicated in adults and adolescents aged 12 years and over with homozygous familial hypercholesterolaemia in combination with other lipid-lowering therapies.

Established atherosclerotic cardiovascular disease

Repatha is indicated in adults with established atherosclerotic cardiovascular disease (myocardial infarction, stroke or peripheral arterial disease) to reduce cardiovascular risk by lowering LDL-C levels, as an adjunct to correction of other risk factors:

- in combination with the maximum tolerated dose of a statin with or without other lipid-lowering therapies or,
- alone or in combination with other lipid-lowering therapies in patients who are statin-intolerant, or for whom a statin is contraindicated.

The effect of Repatha on cardiovascular morbidity and mortality has not yet been determined.

4.2 Posology and method of administration

Posology

...

Established atherosclerotic cardiovascular disease in adults

The recommended dose of Repatha is either 140 mg every two weeks or 420 mg once monthly; both doses are clinically equivalent.

...

עדכוני בטיחות בעלון לרופא כוללים **swelling ,hemorrhage**, וכן חל עדכון בשכיחויות תופעות הלוואי המצויינות בעלון.

קיימים שינויים נוספים בעלון הנובעים מהרחבת ההתוויה בסעיפים הבאים:

5.1 Pharmacodynamic properties

5.2 Pharmacokinetic properties

עלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה?

היפרכולסטרולמיה ודיסליפידמיה מעורבת

רפאטה מיועדת למבוגרים עם היפרכולסטרולמיה ראשונית (הטרזיגוטית משפחתית ולא משפחתית; מצבים בהם יש רמת כולסטרול גבוהה בדם) או דיסליפידמיה מעורבת (הפרעה ברמות השומנים השונים בדם).

התרופה ניתנת כתוספת לדיאטה:

○ בשילוב עם סטאטין או בשילוב של סטאטין עם תרופות אחרות להורדת רמות השומנים בדם במטופלים בהם לא ניתן להגיע לערכי המטרה שנקבעו לרמות הכולסטרול באמצעות המינון המירבי הנסבל של הסטאטין.

○ כטיפול יחיד או בשילוב עם תרופות אחרות להורדת רמות שומנים בדם כאשר הטיפול בסטאטינים אינו נסבל או אסור לשימוש.

היפרכולסטרולמיה משפחתית הומוזיגוטית (מצב בו יש רמת כולסטרול גבוהה בדם)

רפאטה מיועדת למבוגרים ולמתבגרים מגיל 12 שנים ומעלה עם היפרכולסטרולמיה משפחתית הומוזיגוטית בשילוב עם תרופות אחרות להורדת רמות השומנים בדם.

מחלה טרשתית מבוססת של הלב וכלי הדם

רפאטה מיועדת למבוגרים עם מחלה טרשתית מבוססת של הלב וכלי הדם (היסטוריה של התקף לב, שבץ או מחלת עורקים פריפריאלית) כדי להוריד את הסיכון לאירוע בלב ובכלי הדם ע"י הורדת רמות הכולסטרול.

התרופה ניתנת כתוספת על מנת להוריד גורמי סיכון אחרים:

○ בשילוב עם המנה המקסימלית הנסבלת של סטאטין עם או ללא תרופות אחרות להורדת רמות שומנים בדם.

○ כטיפול יחיד או בשילוב עם תרופות אחרות להורדת רמות השומנים בדם כאשר הטיפול בסטאטינים אינו נסבל או אסור לשימוש.

3. כיצד להשתמש בתרופה זו?

...

• למבוגרים עם מחלה טרשתית מבוססת של הלב וכלי הדם (היסטוריה של התקף לב, שבץ או בעיות כלי דם) המנה הינה 140 מ"ג כל שבועיים או 420 מ"ג אחת לחודש.

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי שכיחות: תופעות שמופיעות ב 10-1 מטופלים מתוך 100:

• תגובות במקום ההזרקה, כמו חבלה, אודם, **דימום**, חבלה או כאב או **נפיחות**

...

את השינויים המפורטים ניתן לראות בעלון לרופא ולצרכן המצורפים למכתב זה.

העלון לרופא ולצרכן המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות של אתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם גם על-ידי פניה למפיץ המקומי של התרופה, חברת מדיסון פארמה.

שרות לקוחות: Medison-CS@medison.co.il טלפון: *5634

בברכה,
סיגל בן דור
רוקחת ממונה