



ינואר 2020

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

העדכונים הבאים בעלון לצרכן ובעלון לרופא דווחו למשרד הבריאות כנוטיפיקציה עבור התכשיר:

Truxima

טרוקסימה

Concentrate for solution for infusion

חומר פעיל: Rituximab 10 mg/ml

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Truxima is indicated in adults for the following indications:

* Non-Hodgkin's lymphoma (NHL) Truxima is indicated for the treatment of patients with relapsed or refractory low-grade or follicular, B-cell non-hodgkin's lymphoma. Truxima is indicated for the treatment of previously untreated patients with low-grade or follicular lymphoma in combination with chemotherapy. Truxima is indicated for the treatment of patients with CD20 positive diffuse large B-cell non-Hodgkin's lymphoma in combination with CHOP chemotherapy. Truxima maintenance therapy is indicated for the treatment of follicular lymphoma patients responding to induction therapy.

* Chronic lymphocytic leukaemia (CLL)

Truxima in combination with chemotherapy is indicated for the treatment of patients with previously untreated and relapsed/refractory CLL. Only limited data are available on efficacy and safety for patients previously treated with monoclonal antibodies including rituximab or patients refractory to previous rituximab plus chemotherapy.

* Granulomatosis with polyangiitis and microscopic polyangiitis

Truxima, in combination with glucocorticoids, is indicated for the treatment of adult patients with granulomatosis with polyangiitis (GPA) (Wegener's Granulomatosis (WG)) and microscopic polyangiitis (MPA).

בהודעה זו מצוינים ומסומנים ברקע צהוב רק שינויים אשר מהווים החמרות או שינויים מהותיים.

בעלונים בוצעו עדכונים נוספים שאינם מהווים החמרות על מנת להתאימו לעלון האסמכתא ולהנחיות הנוהל העדכני של משרד הבריאות.

העלונים המעודכנים לצרכן ולרופא זמינים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת פריגו ישראל, בטלפון: 03-5773700.

בברכה,
פריגו ישראל סוכנויות בע"מ

עלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

[***]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טרוקסימה מכילה נתרן

עבור בקבוקון בגודל 10 מ"ל:

תרופה זו מכילה 52.6 מ"ג נתרן (מרכיב עיקרי של מלח בישול/שולחן) בכל בקבוקון בגודל 10 מ"ל. כמות זו הינה שוות-ערך ל-2.6% מהצריכה התזונתית המירבית היומית המומלצת של נתרן למבוגר.

עבור בקבוקון בגודל 50 מ"ל:

תרופה זו מכילה 263.2 מ"ג נתרן (מרכיב עיקרי של מלח בישול/שולחן) בכל בקבוקון בגודל 50 מ"ל. כמות זו הינה שוות-ערך ל-13.2% מהצריכה התזונתית המירבית היומית המומלצת של נתרן למבוגר.

[***]

4. תופעות לוואי

[***]

תופעות לוואי שכיחות (יכולות להופיע אצל עד אחד מבין עשרה אנשים)

[***]

- חום

- אף סתום או נזלת

[***]

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Excipients with known effects:

For Truxima 10 ml vial:

This medicinal product contains 52.6 mg sodium per 10 mL vial, equivalent to 2.6% of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for an adult.

For Truxima 50 ml vial:

This medicinal product contains 263.2 mg sodium per 50 mL vial, equivalent to 13.2% of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for an adult.

4.4 Special warnings and precautions for use

Excipients:

For Truxima 10 mL vial:

This medicinal product contains 2.3 mmol (or 52.6 mg) sodium per 10 mL vial. To be taken into consideration by patients on a controlled sodium diet.

For Truxima 50 mL vial:

This medicinal product contains 11.5 mmol (or 263.2 mg) sodium per 50 mL vial. To be taken into consideration by patients on a controlled sodium diet.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Clinical experience in non-Hodgkin's lymphoma and chronic lymphocytic leukaemia

Follicular lymphoma

Maintenance therapy

Previously untreated follicular lymphoma

Data from extended follow-up of patients in the study (median follow-up 9 years) confirmed the long-term benefit of rituximab maintenance therapy in terms of PFS, EFS, TNL and TNCT (Table 5).

The information in this table was updated from 73 months to 9 years.

Table 4 Overview of efficacy results for rituximab maintenance vs. observation at the protocol-defined primary analysis and after 9 years median follow-up (final analysis)

	Primary analysis (median FU: 25 months)		Final analysis (median FU: 9.0 years)	
	Observation N=513	Rituximab N=505	Observation N=513	Rituximab N=505
Primary efficacy				
Progression-free survival (median)	NR	NR	4.06 years	10.49 years
log-rank p value	<0.0001		<0.0001	
hazard ratio (95% CI)	0.50 (0.39, 0.64)		0.61 (0.52, 0.73)	
risk reduction	50%		39%	
Secondary efficacy				
Overall survival (median)	NR	NR	NR	NR
log-rank p value	0.7246		0.7948	
hazard ratio (95% CI)	0.89 (0.45, 1.74)		1.04 (0.77, 1.40)	
risk reduction	11%		-6%	
Event-free survival (median)	38 months	NR	4.04 years	9.25 years
log-rank p value	<0.0001		<0.0001	
hazard ratio (95% CI)	0.54 (0.43, 0.69)		0.64 (0.54, 0.76)	
risk reduction	46%		36%	
TNLT (median)	NR	NR	6.11 years	NR
log-rank p value	0.0003		<0.0001	
hazard ratio (95% CI)	0.61 (0.46, 0.80)		0.66 (0.55, 0.78)	
risk reduction	39%		34%	
TNCT (median)	NR	NR	9.32 years	NR
log-rank p value	0.0011		0.0004	
hazard ratio (95% CI)	0.60 (0.44, 0.82)		0.71 (0.59, 0.86)	
risk reduction	40%		39%	
Overall response rate*	55%	74%	61%	79%
chi-squared test p value	<0.0001		<0.0001	
odds ratio (95% CI)	2.33 (1.73, 3.15)		2.43 (1.84, 3.22)	
Complete response (CR/CRu) rate*	48%	67%	53%	67%
chi-squared test p value	<0.0001		<0.0001	
odds ratio (95% CI)	2.21 (1.65, 2.94)		2.34 (1.80, 3.03)	

* at end of maintenance/observation; final analysis results based on median follow-up of 73 months.

CI: confidence interval; FU: follow-up; OS: overall survival; TNLT: time to next anti-lymphoma treatment; TNCT: time to next chemotherapy treatment; NR: not reached at time of clinical cut-off.
