

הנדון:

Mayzent 0.25 mg, film-coated tablets מייזנט 0.25 מ"ג, טבליות מצופות
Mayzent 2 mg, film-coated tablets מייזנט 2 מ"ג, טבליות מצופות

אנו מבקשים להודיע על עדכון העלוניס לרופא ולצרכן של התכשיר מייזנט.

התכשיר רשום בישראל להתוויה הבאה:

Mayzent is indicated for the treatment of relapsing forms of multiple sclerosis (MS), to include relapsing-remitting disease, and active secondary progressive disease, in adults.

המרכיב הפעיל: siponimod (as fumaric acid).

להלן פירוט השינויים המהותיים:

בעלון לרופא:**4.4 Special warnings and precautions for use****Bradyarrhythmia**

...

Most of the bradyarrhythmic events or atrioventricular conduction delays were asymptomatic, transient and resolved within 24 hours and did not require discontinuation of treatment. Should post-dose symptoms occur (dizziness, non-cardiac chest pain and headache), appropriate clinical management should be initiated and monitoring should be continued until the symptoms have resolved. If necessary, the decrease in heart rate induced by siponimod can be reversed by parenteral doses of atropine or isoprenaline.

4.4 Undesirable effects**Infections and infestations**

Rare: Progressive multifocal leukoencephalopathy

Not known: Progressive multifocal leukoencephalopathy

5.1 Pharmacodynamic properties

...

A post-hoc analysis of study A2304 (EXPAND) showed that siponimod delayed progression to EDSS ≥ 7.0 (sustained until end of study, i.e. time to wheelchair), resulting in a risk reduction of 38% (HR from Cox model 0.62; 95% CI: 0.41, 0.92). The Kaplan-Meier estimate of percentage of patients progressed to EDSS ≥ 7.0 at month 24 was 6.97% in the siponimod group and 8.72% in the placebo group. In the subgroup of patients with active SPMS, the risk reduction was 51% (HR 0.49; 95% CI: 0.27, 0.90) and the Kaplan-Meier estimates at month 24 were 6.51% in the siponimod group and 8.69% in the placebo group. As these results were exploratory in nature, they should be interpreted with caution.

בעלון לצרכן:**2. לפני השימוש בתרופה****שים לב למצבים הבאים בזמן שאתה נוטל מייזנט**

- אם אתה חושב שחלה החמרה בטרשת הנפוצה שלך או אם אתה מבחין בתסמינים חדשים או לא רגילים. זיהום מוחי **נדיר נדיר מאוד** הנקרא לויקואנצפלופתיה רב מוקדית מתקדמת (PML - progressive multifocal leukoencephalopathy) יכול לגרום לתסמינים הדומים ל- SPMS. PML עשוי לקרות במטופלים הנוטלים תרופות כמו מייזנט ותרופות אחרות המשמשות לטיפול בטרשת נפוצה.

4. תופעות לוואי**תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000:**

- **זיהום מוחי הנקרא לויקואנצפלופתיה רב מוקדית מתקדמת (PML - progressive multifocal leukoencephalopathy). התסמינים של PML עשויים להיות דומים לטרשת נפוצה, כגון חולשה או שינויים בראייה, איבוד זיכרון, הפרעה בחשיבה או קושי בהליכה.**

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- **זיהום מוחי נדיר הנקרא לויקואנצפלופתיה רב מוקדית מתקדמת (PML - progressive multifocal leukoencephalopathy). התסמינים של PML עשויים להיות דומים לטרשת נפוצה, כגון חולשה או שינויים בראייה, איבוד זיכרון, הפרעה בחשיבה או קושי בהליכה.**

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,
נוברטיס ישראל בע"מ