

הנדון: עדכון בתנאי רישום ובעלוני התכשיר**Revolade 25 mg, 50 mg Film-coated tablets****רבוליד 25 מ"ג ו-50 מ"ג טבליות מצופות**

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בתנאי הרישום ובעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר בנדון:

עדכון התווית ה- ITP כדלהלן (טקסט שנוסף מסומן **בהדגשה** עם קו תחת, טקסט שהוסר מסומן **בהדגשה** ובקו חצייה):

Revolade is indicated for the treatment of **adult** patients ~~aged 6 year and above~~ with primary immune thrombocytopenia (ITP) ~~lasting 6 months or longer from diagnosis and~~ who are refractory to other treatments (e.g. corticosteroids, immunoglobulins).

Revolade is indicated for the treatment of pediatric patients aged 6 year and above with primary immune thrombocytopenia (ITP) lasting 6 months or longer from diagnosis and who are refractory to other treatments (e.g. corticosteroids, immunoglobulins).

בנוסף התכשיר בנדון מתווה להתוויות הבאות:

Revolade is indicated for the treatment of adult patients with severe aplastic anaemia who have had an insufficient response to immunosuppressive therapy.

Revolade is indicated for the treatment of thrombocytopenia in adult patients with chronic hepatitis C to allow the initiation and maintenance of interferon-based therapy.

Revolade is indicated in combination with standard immunosuppressive therapy for the first-line treatment of adult and pediatric patients 6 years and older with severe aplastic anemia.

המרכיב הפעיל:

eltrombopag (as olamine) 25 mg or 50 mg

בעמודים העוקבים להודעה זו מפורטים העדכונים המהותיים בלבד (ללא שינוי נוסח, עריכה, אדמיניסטרציה וכו'). למידע מלא על התרופה יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן העדכניים של התכשיר.

(טקסט שנוסף מסומן **בצבע אדום** עם קו תחת, טקסט שהוסר מסומן **בצבע אדום** ובקו חצייה)

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום נוברטיס ישראל בע"מ.

בברכה,

מרינה רוזנפלד

רוקחת ממונה

נוברטיס ישראל בע"מ

.....

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

Revolade is indicated for the treatment of adult patients ~~aged 6 years and above~~ with primary immune thrombocytopenia (ITP) ~~lasting 6 months or longer from diagnosis and~~ who are refractory to other treatments (e.g. corticosteroids, immunoglobulins) (see sections 4.2 and 5.1).

Revolade is indicated for the treatment of paediatric patients aged 6 years and above with primary immune thrombocytopenia (ITP) lasting 6 months or longer from diagnosis and who are refractory to other treatments (e.g. corticosteroids, immunoglobulins) (see sections 4.2 and 5.1).

.....

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

.....

TAPER (CETB115J2411):

.....

Results of response on treatment analysis by time since ITP diagnosis

An ad-hoc analysis was conducted on the n=105 patients by time since ITP diagnosis to assess the response to eltrombopag across four different ITP categories by time since diagnosis (newly diagnosed ITP <3 months, persistent ITP 3 to <6 months, persistent ITP 6 to ≤12 months, and chronic ITP >12 months). 49% of patients (n=51) had an ITP diagnosis of <3 months, 20% (n=21) of 3 to <6 months, 17% (n=18) of 6 to ≤12 months and 14% (n=15) of >12 months.

Until the cut-off date (22-Oct-2021), patients were exposed to eltrombopag for a median (Q1-Q3) duration of 6.2 months (2.3-12.0 months). The median (Q1-Q3) platelet count at baseline was 16 000/μl (7 800-28 000/μl).

Platelet count response, defined as a platelet count ≥50 000/μl at least once by Week 9 without rescue therapy, was achieved in 84% (95% CI: 71% to 93%) of newly diagnosed ITP patients, 91% (95% CI: 70% to 99%) and 94% (95% CI: 73% to 100%) of persistent ITP patients (i.e. with ITP diagnosis 3 to <6 months and 6 to ≤12 months, respectively), and in 87% (95% CI: 60% to 98%) of chronic ITP patients.

The rate of complete response, defined as platelet count ≥100 000/μl at least once by Week 9 without rescue therapy, was 75% (95% CI: 60% to 86%) in newly diagnosed ITP patients, 76% (95% CI: 53% to 92%) and 72% (95% CI: 47% to 90%) in persistent ITP patients (ITP diagnosis 3 to <6 months and 6 to ≤12 months, respectively), and 87% (95% CI: 60% to 98%) in chronic ITP patients.

The rate of durable response, defined as a platelet count $\geq 50\ 000/\mu\text{l}$ for at least 6 out of 8 consecutive assessments without rescue therapy during the first 6 months on study, was 71% (95% CI: 56% to 83%) in newly diagnosed ITP patients, 81% (95% CI: 58% to 95%) and 72% (95% CI: 47% to 90.3%) in persistent ITP patients (ITP diagnosis 3 to <6 months and 6 to ≤ 12 months, respectively), and 80% (95% CI: 52% to 96%) in chronic ITP patients.

When assessed with the WHO Bleeding Scale, the proportion of newly diagnosed and persistent ITP patients without bleeding at Week 4 ranged from 88% to 95% compared to 37% to 57% at baseline. For chronic ITP patients it was 93% compared to 73% at baseline.

The safety of eltrombopag was consistent across all ITP categories and in line with its known safety profile.

.....

העדכונים בעלון לצרכן:

....

1. למה מיועדת התרופה?

● לטיפול במטופלים מבוגרים מגיל 6 ומעלה עם הפרעת קרישה מסוג תרומבוציטופניה חיסונית ראשונית ITP שנמשכת 6 חודשים או יותר מן האבחון, אשר עמידה לטיפולים אחרים (כגון קורטיקוסטרואידים, אימונוגלובולינים).

● לטיפול בילדים מגיל 6 ומעלה עם הפרעת קרישה מסוג תרומבוציטופניה חיסונית ראשונית ITP שנמשכת 6 חודשים או יותר מהאבחון, אשר עמידה לטיפולים אחרים (כגון קורטיקוסטרואידים, אימונוגלובולינים).

1