מרץ, 2024

# Cablivi

POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR I.V / S.C INJECTION

**חומר פעיל:**

CAPLACIZUMAB 10 MG/VIAL

**חברת סאנופי אוונטיס מבקשת לעדכן שאושרה הרחבת הטיפול בילדים ומתבגרים מגיל 12 ומעלה השוקלים לפחות 40 ק"ג.**

**משטר המינון והעלונים התעדכנו בהתאם.**

**התווית התכשיר המאושרת :**

CABLIVI is indicated for the treatment of adults and adolescents of 12 years of age and older weighing at least 40 kg experiencing an episode of acquired thrombotic thrombocytopenic purpura (aTTP), in conjunction with plasma exchange and immunosuppression.

**להלן העדכונים העיקריים בעלוני התכשיר:**

**בעלון לרופא:**

**4.1 Therapeutic indications**

Cablivi is indicated for the treatment of adults and adolescents of 12 years of age and older weighing at least 40 kg experiencing an episode of acquired thrombotic thrombocytopenic purpura (aTTP), in conjunction with plasma exchange and immunosuppression.

**4.2 Posology and method of administration**

[…]

*Paediatric population*

The safety and efficacy of caplacizumab in the paediatric population have not been established in clinical trials. The posology of Cablivi in adolescents of 12 years of age and older weighing at least 40 kg is the same as in adults (see section 5.2). No recommendations can be made on the posology of Cablivi for paediatric patients below 40 kg of body weight.

**5.1 Pharmacodynamic properties**

Greenwork Park, Yakum, Building E, 6097600, Israel
Tel.: +972-9-8633081 - Fax: +972-9-8851444 - www.sanofi.co.il

[…]
Paediatric population
See section 4.2 for information on paediatric use and section 5.2 for results of modelling and simulation studies for paediatric patients. There are no clinical data for paediatric patients.

**5.2 Pharmacokinetic properties**
[…]
*Paediatric population*
Based on data pooled from clinical studies in adults, a pharmacokinetic-pharmacodynamic (PK/PD) population model was developed, describing the interaction between caplacizumab and von Willebrand factor antigen (vWF:Ag), in different adult populations following intravenous and subcutaneous administration of caplacizumab at various dose levels. For children aged 2 to below 18 years of age, simulations were performed based on this PK/PD model predicting that exposure and suppression of vWF:Ag are expected to be similar to those in adults when 10 mg/day is used in children with a bodyweight of ≥40 kg, and when 5 mg/day is used in children with a bodyweight of <40 kg.

**בעלון לצרכן:**

**1. למה מיועד קבליבי?**
לטיפול במבוגרים ומתבגרים מגיל 12 ומעלה השוקלים לפחות 40 ק"ג, הסובלים מארגמנת של קרישה וחסר טסיות דם נרכשת
(aTTP - acquired thrombotic thrombocytopenic purpura) בשילוב עם החלפת פלסמה ודיכוי מערכת החיסון.

**2. לפני השימוש בתרופה**
[...]
**ילדים ומתבגרים**
תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 ומתחת ל 40 ק"ג משקל גוף.
לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום - סאנופי ישראל בע"מ, Greenwork Park, מתחם העסקים בקיבוץ יקום, בניין E (קומה 1), 6097600, יקום או בטלפון: 09-8633081.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: https://www.gov.il/he/service/israeli-drug-index

בברכה,
חברת סאנופי ישראל בע"מ