

מאי 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פיזר שמחה להודיע על הרחבת התוויה עבור תכשירי אייברנס כמוסות ואייברנס טבליות.

ברצוננו להודיע על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של **Ibrance capsules 75 mg, 100 mg, 125 mg** **and Ibrance tablets 75 mg, 100 mg, 125 mg**

המרכיב הפעיל:

Palbociclib 75 mg, Palbociclib 100 mg, Palbociclib 125 mg

צורת מינון:

Capsule; film coated tablets

התוויה חדשה:

IBRANCE is indicated for the treatment of adult patients with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced or metastatic breast cancer in combination with:

- an aromatase inhibitor as initial endocrine-based therapy; or
- fulvestrant in patients with disease progression following endocrine therapy.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

1 INDICATIONS AND USAGE

IBRANCE is indicated for the treatment of adult patients with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced or metastatic breast cancer in combination with:

- an aromatase inhibitor as initial endocrine-based therapy ~~in postmenopausal women or in men;~~ or
- fulvestrant in patients with disease progression following endocrine therapy.

2 DOSAGE AND ADMINISTRATION

2.1 Recommended Dose and Schedule

...

Pre/perimenopausal women treated with the combination IBRANCE plus an aromatase inhibitor or fulvestrant therapy should also be treated with luteinizing hormone-releasing hormone (LHRH) agonists according to current clinical practice standards.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה?

אייברנס מיועדת לטיפול בסרטן שד מתקדם או גרורתי, המבטא קולטנים לאסטרוגן ושילולי ל-HER2, בשילוב עם:

- מעכב ארומטאז כטיפול משולב ראשון (המבוסס על טיפול הורמונלי) ~~בנשים שלאחר גיל המעבר או בגברים.~~

א

- פולווסטראנט, (fulvestrant) במטופלים שמחלתם התקדמה לאחר טיפול הורמונלי קודם.

השינויים בסעיפי ההתוויה והמינון מסומנים בקו תחתון (תוספת מידע) או בקו מחיקה (מחיקת מידע).
העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
[מאגר התרופות \(health.gov.il\)](http://health.gov.il)

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
מרגריטה אוליבסון פולישצ'וק
רוקחת ממונה