

מאי 2024

OPDIVO (nivolumab)
Concentrate for solution for infusion

צוות רפואי נכבד,

עדכון בנוגע לביטול התוויה אחת מהתוויות התכשיר Opdivo, לטיפול יחיד במבוגרים עם סרטן כבד עם פגיעה כבדית Child-Pugh A, לאחר טיפול ב-Sorafenib.

ביטול רישום ההתוויה הבאה בישראל לתכשיר Opdivo:

Hepatocellular Carcinoma

OPDIVO, as a single agent is indicated for the treatment of adult patients with hepatocellular carcinoma (HCC) Child-Pugh A who have been previously treated with sorafenib.

חברת בריסטול-מאיירס סקוויב (ישראל), בשיתוף משרד-הבריאות, מבקשת להודיע על החלטת החברה לבטל את רישום ההתוויה בישראל של התכשיר Opdivo לטיפול יחיד (מונותרפיה) במבוגרים עם סרטן כבד עם פגיעה כבדית Child-Pugh A, לאחר טיפול ב-Sorafenib.

התוויה זו אושרה בישראל ב-2017 לאחר אישורה ע"י ה-FDA. ה-FDA אישר התוויה זו בהתבסס על נתוני מחקר CheckMate-040, וכלל דרישה שלאחר השיוק (Post Marketing Requirement) לבצע מחקר קונפירמטורי - CheckMate-459. תוצאות מחקר זה, שבחן את Opdivo אל מול Sorafenib במסגרת מתן כקו ראשון, לא הראו מובהקות סטטיסטית עבור התוצא הראשוני של הישרדות כוללת (Overall Survival). התוויה זו נמשכה בארה"ב ע"י חברת-האם וכיום איננה רשומה באף מדינה מוכרת, מלבד ברשות הבריאות האוסטרלית (TGA).

כתוצאה מכך, חברת בריסטול-מאיירס סקוויב (ישראל) הגישה בקשה יזומה להסרת ההתוויה גם בישראל. לא חל שינוי ברישום ההתוויה בישראל למשלב של Opdivo עם Ipilimumab כטיפול בקו שני ל-HCC, בהתאם לנוסח מטה.

העלונים לרופא ולצרכן יעודכנו בהתאם להסרת ההתוויה.

להלן נוסח ההתוויה המאושרת בישראל לאחר ביטול ההתוויה כטיפול מונותרפיה, עבור HCC (מחיקת טקסט מסומנת באדום **בקו חוצה**):

Hepatocellular Carcinoma

OPDIVO, ~~as a single agent or~~ in combination with ipilimumab, is indicated for the treatment of adult patients with hepatocellular carcinoma (HCC) Child-Pugh A who have been previously treated with sorafenib.

בברכה,

לנה גיטלין

מנהלת רגולציה ורוקחת ממונה
בריסטול-מאיירס סקוויב (ישראל)