



יולי, 2024

Fabrazyme 35mg

POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION

חומר פעיל:

Agalsidase beta 35 MG/VIAL

ההתוויה המאושרת:

Fabrazyme is indicated for use as long-term enzyme replacement therapy in patients with a confirmed diagnosis of Fabry disease. (alfa - galactosidase A deficiency).

חברת סאנופי מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן בינוי 2024.

העדכונים העיקריים הינם:

בעלון לרופא:

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

There are ~~no adequate~~ limited data from the use of agalsidase beta in pregnant women.

Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to reproductive toxicity ~~embryonal foetal development~~ (See section 5.3). As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of Fabrazyme during pregnancy.

~~Fabrazyme should not be used during pregnancy unless clearly necessary.~~

Breast-feeding

Agalsidase beta ~~may be~~ is excreted in human milk. The effect of agalsidase beta on newborns/infants is unknown. A decision must be made whether to discontinue breast-feeding or to discontinue/abstain from Fabrazyme therapy taking into account the benefit of breast feeding for the child and the benefit of therapy for the woman.

~~Because there are no data available on effects in neonates exposed to agalsidase beta via breast milk, it is recommended to stop breast-feeding when Fabrazyme is used.~~

...

5.1 Pharmacodynamic properties

...

In the first placebo-controlled clinical trial of 58 Fabry patients with classic phenotype (56 males and 2 females), Fabrazyme was effective in clearing GL-3 from the vascular endothelium of the kidney after 20 weeks of treatment. This clearance was achieved in 69% (20/29) of the Fabrazyme treated patients, but in none of the placebo patients ($p < 0.001$). This finding was further supported by a statistically significant decrease in GL-3 inclusions in kidney, heart and skin combined and in the individual organs in patients treated with agalsidase beta compared to placebo patients ($p < 0.001$). Sustained clearance of GL-3 from



kidney vascular endothelium upon agalsidase beta treatment was demonstrated further in the open label extension of this trial. This was achieved in 47 of the 49 patients (96%) with available information at month 6, and in 8 of the 8 patients (100%) with available information at the end of the study (up to a total of 5 years of treatment). Clearance of GL-3 was also achieved in several other cell types from the kidney. Plasma GL-3 levels rapidly normalised with treatment and remained normal through 5 years.

...

Another double-blind, placebo-controlled study of 82 **Fabry** patients **with classic phenotype (72 males and 10 females)** was performed to determine whether Fabrazyme would reduce the rate of occurrence of renal, cardiac, or cerebrovascular disease or death. The rate of clinical events was substantially lower among Fabrazyme-treated patients compared to placebo-treated patients (risk reduction = 53% intent-to-treat population ($p=0.0577$); risk reduction = 61 % per-protocol population ($p=0.0341$)). This result was consistent across renal, cardiac and cerebrovascular events.

...

בעלון לצרכני:

2. לפני השימוש בתרופה

...

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, פני לרופא או לרוקח לייעוץ טרם נטילת תרופה זו.

השימוש בפברזיים במהלך ההיריון אינו מומלץ. אין קיים ניסיון מוגבל לגבי השימוש בפברזיים בנשים הרות. כאמצעי זהירות עדיף להימנע משימוש בפברזיים במהלך ההיריון. פברזיים עלול לחדור עובר לחלב אם. השימוש בפברזיים במהלך הנקה אינו מומלץ. שוחחי עם הרופא שלך על הסיכונים והתועלות של הנקה לעומת המשך טיפול בפברזיים.

לא נערכו מחקרים לבחינת ההשפעות של פברזיים על פוריות.

...

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://israel drugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בברכה,
חברת סאנופי ישראל בע"מ