

חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר שבנדון:

Ilumya 100 mg/ml**אילומיה 100 מ"ג/מ"ל****התוויה מאושרת:**

Treatment of adults with moderate-to-severe plaque who are candidates for systemic therapy or phototherapy.

מרכיב פעיל: Tildrakizumab 100 mg/ml

צורת המתן של התכשיר: solution for injection s.c

שינויים בעלונים המהווים החמרה מודגשים ברקע צהוב, תוספות מסומנות בצבע אדום והשמטות מסומנות בקו אופקי. כמו כן, בעלונים בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il>
ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:**2. Qualitative and quantitative composition**

[...]

Excipient with known effect:

Each pre-filled syringe of Ilumya 100 mg contains 0.5 mg of polysorbate 80.

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Excipients

Ilumya contains 0.5 mg of polysorbate 80 in each pre-filled syringe of 100 mg, which is equivalent to 0.5 mg/ml. Polysorbate may cause allergic reactions.

4.8 Undesirable effects

[...]

Long-term Safety Description of selected adverse reaction

The safety profile of tildrakizumab observed during the long-term extensions periods of resurface 1 and resurface 2 was consistent with that of the double-blind periods.

5.1 Pharmacodynamic properties

[...]

Clinical efficacy and safety

[...]

In these studies, patients were randomised to either placebo or tildrakizumab (including 200 mg and 100 mg at 0, 4 and every twelve weeks thereafter [Q12W]), up to 52 or 64 weeks. In the active comparator study (reSURFACE 2), patients were also randomised to receive etanercept 50 mg twice weekly for 12 weeks, and weekly thereafter up to 28 weeks. Patients who did not respond to etanercept treatment (<75% reduction in PASI from baseline) were switched to tildrakizumab 200 mg Q12W up to 52 weeks, while patients who responded to etanercept were discontinued from the study.

Eligible patients who completed the double-blind periods of reSURFACE 1 and reSURFACE 2 with $\geq 50\%$ improvement in PASI from baseline could participate in open-label extension phases of these studies in order to evaluate the long-term safety and maintenance of efficacy of continuous tildrakizumab treatment. Patients entering the extension periods of reSURFACE 1 and reSURFACE 2 continued treatment at the same dose of tildrakizumab, 100 mg or 200 mg, that they were receiving at week 64 or 52, respectively. Up to 6 years of follow-up data are available.

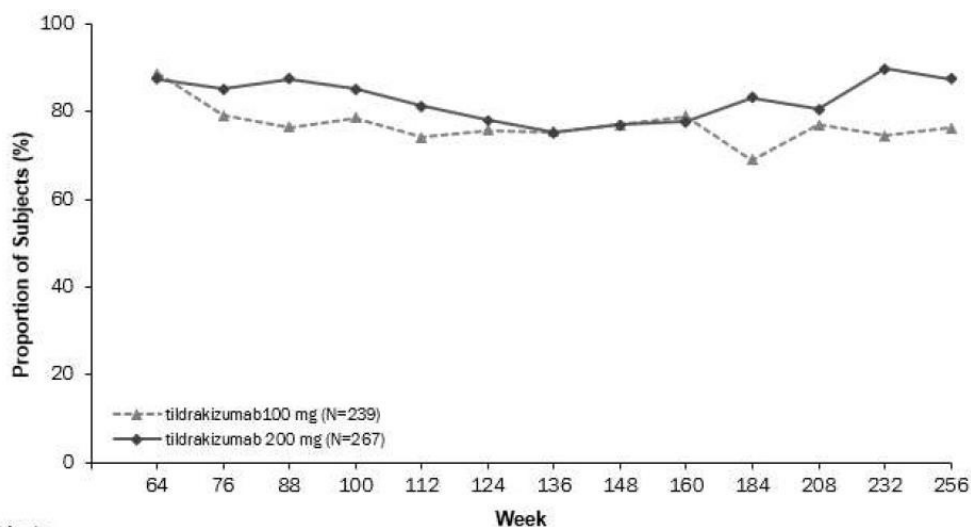
[...]

Maintenance of response

[...]

Of the patients who completed the double-blind period, 506 (79%) in reSURFACE 1 and 730 (97%) in reSURFACE 2 entered the extension period. Across studies, at least 76% of patients who had a PASI 90 response at the end of double-blind period, maintained a PASI 90 response during the extension period, when tildrakizumab 100 mg or 200 mg treatment was continued during a period of 192 weeks (Figure 2 and Figure 3).

Figure 2. Percentage of patients who maintained a PASI 90 response by visit in the openlabel extension of reSURFACE 1 (Full Analysis Set, Extension Period*)

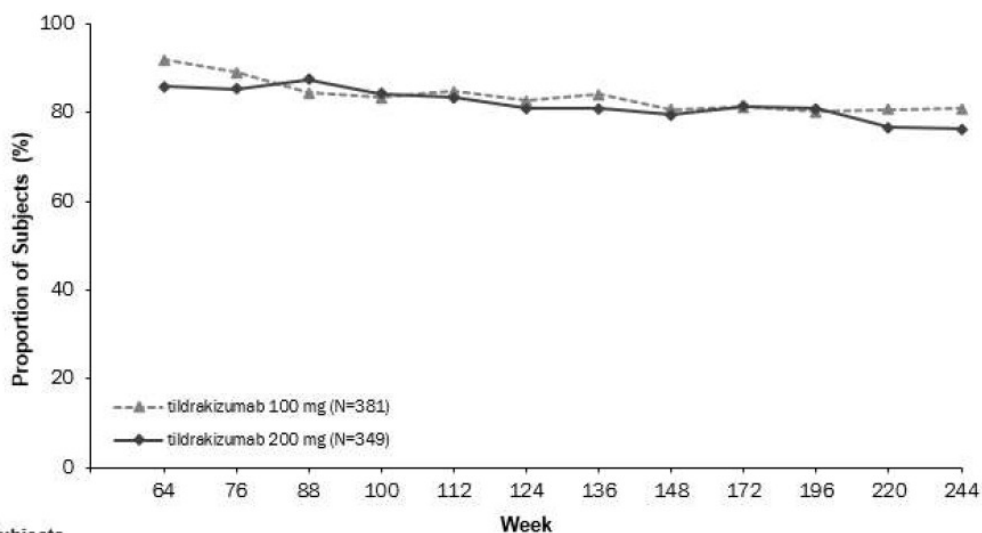


Number of Subjects

Tildrakizumab 100 mg	125	125	124	122	120	120	118	118	115	110	105	102	97
Tildrakizumab 200 mg	137	136	136	129	134	133	133	131	130	125	124	118	113

*Among PASI 90 responders at the end of the double-blind study period. No imputation of missing data.
Note: Visit week is nominal, as study participants had a window of up to approximately 12 weeks from week 64 to begin the extension.

Figure 3. Percentage of patients who maintained a PASI 90 response by visit in the openlabel extension of reSURFACE 2 (Full Analysis Set, Extension Period*)



Number of Subjects

Tildrakizumab 100 mg	258	258	251	249	245	244	239	234	234	227	218	211
Tildrakizumab 200 mg	192	192	192	191	188	184	184	181	178	173	171	169

*Among PASI 90 responders at the end of the double-blind study period. No imputation of missing data.

[...]

Immunogenicity

[...]

The development of neutralizing antibodies to tildrakizumab was associated with lower serum tildrakizumab concentrations.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

בכל פעם שאתה מקבל אריזה חדשה של אילומיה, חשוב לרשום את התאריך ומספר האצווה (מופיע על גבי האריזה אחרי Lot) ולשמור מידע זה במקום בטוח.

[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל מזרק מוכן לשימוש של אילומיה 100 מ"ג מכיל 0.5 מ"ג של פוליסורבאט 80 אשר אקוויולנטי ל 0.5 מ"ג ב-1 מ"ל.

התכשיר עלול לגרום לרגישות בחולים הרגישים לפוליסורבאטים. ספר לרופא אם ידוע לך על אלרגיה כלשהי.

[...]

הוראות שימוש

[...]

11. הוצא את המזרק המשומש

[...]

- אם נותרו שאריות נוזל או מעט דם, נקה את מקום ההזרקה בצמר גפן או פד גאזה **תוך הפעלת מבלי להפעיל** לחץ. אם אתה חש צורך, תוכל להשתמש באגד מידבק לכיסוי מקום ההזרקה.