

12.2024

חופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

**הנדון: DARZALEX 20 mg/mL I.V.
דארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי**

חברת J-C Health Care Ltd מבקשת להודיעכם כי העלון לרופא של התכשיר שבנדון התעדכן בדצמבר 2024. פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן בטקסט **בחול עם קו** ו**חצוה**, טקסט המהווה החמרה מודגש **ברקע צהוב**), אך קיימים עדכונים נוספים.

ההתוויות המאושרות לתכשיר בישראל:

- in combination with lenalidomide and dexamethasone or with bortezomib, melphalan and prednisone for the treatment of adult patients with newly diagnosed multiple myeloma who are ineligible for autologous stem cell transplant.
- in combination with bortezomib, thalidomide and dexamethasone for the treatment of adult patients with newly diagnosed multiple myeloma who are eligible for autologous stem cell transplant.
- in combination with lenalidomide and dexamethasone, or bortezomib and dexamethasone, for the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least one prior therapy.
- as monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma, whose prior therapy included a proteasome inhibitor and an immunomodulatory agent and who have demonstrated disease progression on the last therapy.

מרכיב פעיל: Daratumumab

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

כמו כן, מצורפים לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לבעל הרישום: J-C Health Care Ltd, קיבוץ שפיים, 6099000, טל': 09-9591111.

בברכה,

יעל לפידות מללי
רוקח/ת ממונה
J-C Health Care Ltd

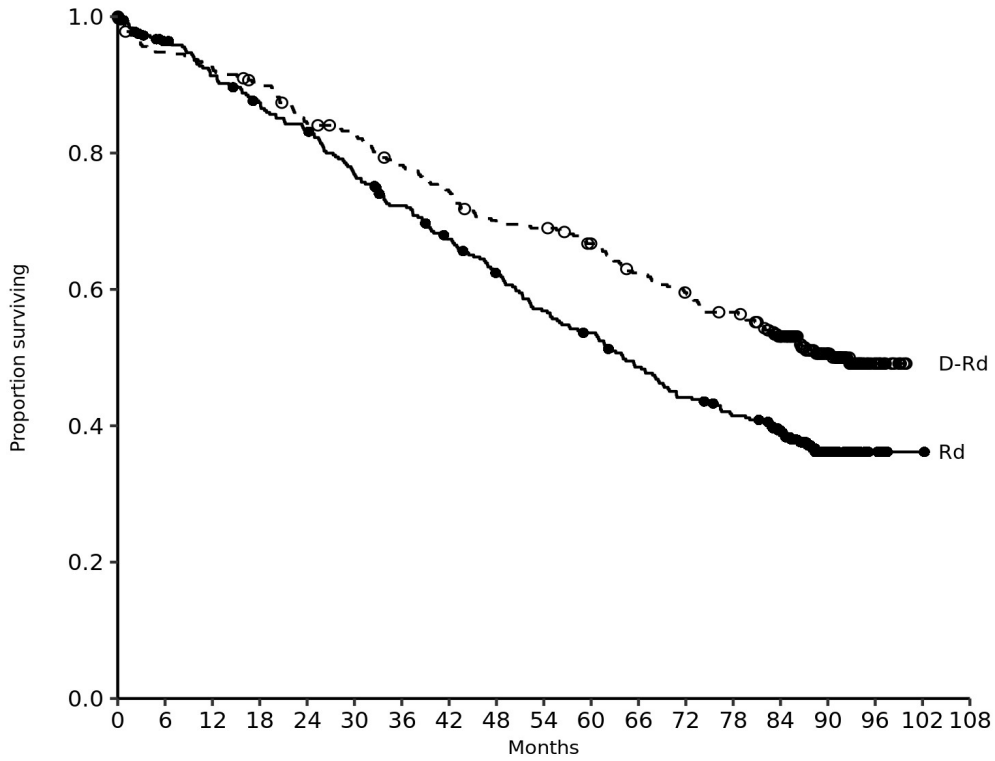
5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

....

With a median follow-up of 56 months, DRd has shown an OS advantage over the Rd arm (HR=0.68; 95% CI: 0.53, 0.86; p=0.0013). Results of an updated OS analysis after a median of ~~64~~⁸⁹ months continued to show an improvement in OS for patients in the DRd arm compared to the Rd arm. Median OS was ~~not reached~~^{90.3 months} in the DRd arm and was ~~65.5~~^{64.1} months in the Rd arm (HR=0.~~66~~⁶⁷; 95% CI: 0.~~53~~⁵⁵, 0.~~83~~⁸²).

Figure 2: Kaplan-Meier curve of OS in study MMY3008



No. at risk

Rd	369	343	324	308	294	270	251	232	213	194	182	164	149	138	120	59	11	2	0
D-Rd	368	346	338	328	305	297	280	266	249	246	233	217	206	195	168	90	21	0	0

