

דצמבר 2021

KYPROLIS (Carfilzomib) 2 mg/ml Powder for solution for injection

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אמג'ן אירופה בי.וי, בעלת הרישום, מבקשת להודיעך על הרחבת ההתוויה ועדכון משטר המינון לתכשיר קיפרוליס. עקב כך עדכן העלון לרופא של התכשיר.

העלון מכיל שינויים רבים עקב העדכון, אך בהודעה זו מסומנים העדכונים המהותיים בלבד.

ההתוויות המאושרות:

Kyprolis is indicated:

- for the treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma who have received one to three prior lines of therapy in combination with:
 - Lenalidomide and dexamethasone; or
 - Dexamethasone; or
 - Daratumumab and dexamethasone.
- as a single agent for the treatment of patients with multiple myeloma who have received at least two prior therapies including bortezomib and an immunomodulatory agent and have demonstrated disease progression on or within 60 days of completion of the last therapy. Approval is based on response rate. Clinical benefit, such as improvement in survival or symptoms, has not been verified.

2.2 Recommended Dosage

Regimen	Dose	First Dose Reduction	Second Dose Reduction	Third Dose Reduction
Kyprolis and Dexamethasone OR <u>Kyprolis, Daratumumab and Dexamethasone</u> (once weekly)	70 mg/m ²	56 mg/m ²	45 mg/m ²	36 mg/m ^{2a}
Kyprolis and Dexamethasone OR <u>Kyprolis, Daratumumab, and Dexamethasone</u> (twice weekly)	56 mg/m ²	45 mg/m ²	36 mg/m ²	27 mg/m ^{2a}
Kyprolis, Lenalidomide, and Dexamethasone OR Kyprolis Monotherapy (twice weekly)	27 mg/m ²	20 mg/m ²	15 mg/m ^{2a}	—

Note: Infusion times remain unchanged during dose reduction(s).

^a If toxicity persists, discontinue Kyprolis treatment.

העלון לרופא המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו גם על-ידי פניה למפיץ המקומי של התרופה, חברת מדיסון פארמה. שרות לקוחות: Medison-CS@medison.co.il טלפון: *5634

בברכה,
מאיה ליפסון
רוקחת ממונה