

ינואר 2025

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

### הנדון: עדכון העלון לרופא לתכשיר EXONDYS 51

חברת תרומד בע"מ מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא לתכשיר שבנדון.

#### ההתוויה הרשומה:

EXONDYS 51 is indicated for the treatment of Duchenne muscular dystrophy (DMD) in patients who have a confirmed mutation of the DMD gene that is amenable to exon 51 skipping.

**חומר פעיל:** ETEPLIRSEN 50 MG / 1 ML

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד (טקסט עם קו תחתי מציין טקסט שהוסף לעלון ואילו טקסט עם קו חוצה מסמן טקסט שהורד מהעלון). נא לעיין בעלון המצורף להודעה זו המכיל את כלל העדכונים.

#### עלון לרופא

...

#### **10 OVERDOSAGE**

~~There is no experience with overdose of EXONDYS 51.~~

...

#### **12 CLINICAL PHARMACOLOGY**

...

##### **12.6 Immunogenicity**

The observed incidence of anti-drug antibodies (ADA) is highly dependent on the sensitivity and specificity of the assay. Differences in assay methods preclude meaningful comparisons of the incidence of ADA in the studies described below with the incidence of ADA in other studies, including those of eteplirsen.

With administration of 30 mg/kg/week of EXONDYS 51, during the 192-week treatment duration in three clinical studies, 1 out of 129 patients (0.78%) was positive for anti-eteplirsen IgG and 3 out of 21 patients with non-missing samples (14.3%) were positive for anti-eteplirsen IgE. Because of the low occurrence of anti-eteplirsen antibodies, the impact of immunogenicity status on the dystrophin levels, pharmacokinetics, pharmacodynamics, safety, and/or efficacy of EXONDYS 51 is unknown.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת תרומד בע"מ בטל: 09-8780111, [info@truemed.co.il](mailto:info@truemed.co.il)

בברכה  
תרומד בע"מ