

הנדון:

עדכון עלון לצרכן ועלון לרופא

Tavneos טבנאוס

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכנו. עדכון העלון כולל החמרות.

ההתוויה המאושרת:

Tavneos, in combination with a rituximab or cyclophosphamide regimen, is indicated for the treatment of adult patients with severe, active granulomatosis with polyangiitis (GPA) or microscopic polyangiitis (MPA)

הרכב וחוזק חומר פעיל:

Avacopan 10 mg

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד. תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Effect of avacopan on other medicinal products

Avacopan is a **moderate weak** inhibitor of CYP3A4 *in vivo* and may increase the plasma exposures of concomitant medicinal products that are CYP3A4 substrates **with a narrow therapeutic index** (e.g., alfentanil, ciclosporin, dihydroergotamine, ergotamine, fentanyl, sirolimus and tacrolimus). ~~Be cautious when these medicinal products are used with avacopan.~~ Patients must be managed according to the Summary of Product Characteristics of the **concomitant respective** medicinal products ~~with a narrow therapeutic index~~. Dose reductions or monitoring of adverse events may be necessary.

In a clinical study, the co-administration of avacopan with simvastatin, a sensitive CYP3A4 substrate, increased the total systemic exposure (AUC) of simvastatin by 3.5-fold and C_{max} by 3.2-fold. Please consult the Summary of Product Characteristics for simvastatin for appropriate dose adjustments.

5.2 Pharmacokinetic properties

Biotransformation

Clinical interaction of avacopan with the sensitive CYP3A4 substrate simvastatin is described in section 4.5. Avacopan is a weak inhibitor of **CYP3A4 and CYP2C9** as indicated by a modest

increase in the AUC of the probe active substances ~~midazolam (1.81-fold) and celecoxib (1.15-fold), respectively.~~

In vitro, avacopan is not an inhibitor ~~or an inducer~~ of other CYP enzymes and is not an inducer of CYP enzymes.

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

- **סימבסטטין – תרופה המשמשת להורדת רמות הכולסטרול הכולל, "כולסטרול רע" (LDL) וחומרים שומניים הנקראים טריגליצרידים בדם**

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות
<http://www.health.gov.il>
ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת בצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 1-700-500-220

בברכה,
כצט בע"מ