

אוקטובר 2025

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון : **Kymriah, dispersion for infusion [162-91-35711]**

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלון לרופא של התכשיר קימריה.

התוויות התכשיר:

Kymriah is indicated for the treatment of:

Paediatric and young adult patients up to and including 25 years of age with CD19+ B-cell acute lymphoblastic leukaemia (ALL) that is refractory, in relapse post-transplant or in second or later relapse.

Adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) after two or more lines of systemic therapy.

Limitation of Use: KYMRIAH is not indicated for treatment of patients with primary or secondary central nervous system lymphoma.

Adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (FL) after two or more lines of systemic therapy

חומר פעיל:

Tisagenlecleucel (1.2×10^6 to 6×10^8 CAR- positive viable T cells)

בעמוד העוקב מצויין סעיף בו נעשה שינוי אשר מהווה החמרה או שינוי משמעותי. למידע נוסף, יש לעיין בעלון לרופא כפי שפורסם באתר משרד הבריאות.

העלון נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על-ידי פניה לבעל הרישום: נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, תל אביב.

#

בברכה,

שירן חן גולדשטיין
רוקח/ת ממונה
נוברטיס ישראל בע"מ

להלן פירוט השינויים העיקריים (טקסט באדום עם קו תחתי מציין טקסט שהתווסף לעלון ואילו טקסט שהושמט מסומן באדום עם קו חוצה. החמרה במידע בטיחותי מודגשת בצהוב)

בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

...

Serological testing

There is currently no experience with manufacturing Kymriah for patients testing positive for HBV, HCV and HIV.

Screening for HBV, HCV and HIV must be performed in accordance with clinical guidelines before collection of cells for manufacturing. ~~Hepatitis B virus (HBV) reactivation, can occur in patients treated with medicinal products directed against B cells and could result in fulminant hepatitis, hepatic failure and death.~~

Viral reactivation

Hepatitis B virus (HBV) reactivation can occur in patients treated with medicinal products directed against B cells and could result in fulminant hepatitis, hepatic failure and death.

Reactivation of John Cunningham (JC) virus, leading to progressive multifocal leukoencephalopathy (PML), has been reported in patients treated with Kymriah who have also received prior treatment with other immunosuppressive medications. Cases with fatal outcome have been reported.