

אוקטובר 2025

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה

**הנדון: WELIREG 40MG FILM-COATED TABLETS****ולירג 40 מ"ג טבליות מצופות**

Dosage form and Composition:

Belzutifan 40mg, Film coated tablets

**לשון ההתוויה המאושרת ע"י משרד הבריאות:**

Welireg 40mg film-coated tablets is indicated for the treatment of adult patients with von Hippel-Lindau (VHL) disease who require therapy for VHL associated renal cell carcinoma (RCC), central nervous system (CNS) hemangioblastomas, or pancreatic neuroendocrine tumours (pNET), and for whom localised procedures are unsuitable or undesirable.

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ (MSD ישראל), מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא של **Welireg 40mg film-coated tablets** להכללת העדכונים עפ"י המפורט מטה.

(טקסט שהוסף לעלון לרופא מודגש בקו תחתון, טקסט שנמחק מהעלון לרופא מסומן בקו חוצה)

**עדכונים שבוצעו בעלון לרופא:****4. CLINICAL PARTICULARS**

[...]

**4.8 Undesirable effects**

[...]

Description of selected adverse reactionsAnaemia due to decreased erythropoietin (see section 5.1)

In Study-004 anaemia was reported in 90.2% of all patients with Grade 3 anaemia occurring in 9.8%. Median time to onset of all Grade anaemia events was 340 days (range: 1 day to 8.38 months). Most of the anaemia occurred in the first 3 months of treatment initiation and was not progressive. Three (4.9%) participants had anaemia events leading to study drug interruption and 1 participant (1.6%) had a dose reduction due to anaemia.

[...]

**5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES****5.1 Pharmacodynamic properties**

[...]

**Table 3: Efficacy results in VHL disease-associated RCC tumours in Study-004**

Endpoint	Belzutifan 120 mg daily n=61
Overall response rate	

ORR* (95% CI)	59.0% (45.7, 71.4)
Complete response	3.3%
Partial response	55.7%
Stable disease	39.3%
Disease control rate <sup>†</sup>	98.4%
<b>Response duration<sup>‡</sup></b>	
Median in weeks (range)	Not reached (36.1+, 119.9+)
% (n) with duration ≥ 18 months	95.0% (19)
<b>Time to response</b>	
Median in weeks (range)	46.747.6 (11.6, 96.6)
<b>Time to surgery</b>	
Median in weeks (95% CI)	Not reached (NE, NE)
<b>PFS<sup>‡</sup></b>	
Median in weeks (95% CI)	Median not estimated <sup>§</sup>
24-month PFS rate	94.6%

\* Response: Best objective response as confirmed complete response or partial response

<sup>†</sup> Based on best response of stable disease or better

<sup>‡</sup> Based on Kaplan-Meier estimates

<sup>§</sup> Reliable median could not be estimated due to the number of progression events (n=7) and a progression event that occurred at the latest timepoint when only 1 patient was at risk.

NE = Not estimable

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא המאשר על ידי משרד הבריאות.

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.

**ולירג 40 מ"ג טבליות מצופות** מופצת ע"י חברת נובולוג בע"מ.

דיווח על תופעות לוואי לתכשירים רשומים הינו חשוב ומאפשר המשך מעקב אחר מאזן התועלת/סיכון של התכשיר. ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>.

כמו כן ניתן לדווח על תופעות לוואי לחברת MSD ישראל באמצעות פנייה טלפונית ל-09-9533333.

בברכה,

שלי ישי

רוקחת ממונה

MSD ישראל

Reference:

Welireg\_40mg-SPC-10\_2025\_clean