

הנדון:

Atozet® 10 mg/10 mg Atozet® 10 mg/20 mg, Atozet® 10 mg/40 mg, Atozet® 10 mg/80 mg
אטוזט 10 מ"ג/10 מ"ג, אטוזט 10 מ"ג/20 מ"ג, אטוזט 10 מ"ג/40 מ"ג, אטוזט 10 מ"ג/80 מ"ג
עדכונים מהותיים בעלון לרופא ולצרכן

Dosage Form: Film Coated Tablets

Composition: 10 mg ezetimibe and 10, 20, 40 or 80 mg of atorvastatin (as calcium trihydrate).

חברת אורגנון פארמה ישראל בע"מ, מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר שבנדון.
ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל:

- Prevention of Cardiovascular Events

Atozet is indicated to reduce the risk of cardiovascular events in patients with coronary heart disease (CHD) and a history of acute coronary syndrome (ACS), either previously treated with a statin or not.

- Hypercholesterolaemia

Atozet is indicated as adjunctive therapy to diet for use in adults with primary (heterozygous familial and nonfamilial) hypercholesterolaemia or mixed hyperlipidaemia where use of a combination product is appropriate

- patients not appropriately controlled with a statin alone
- patients already treated with a statin and ezetimibe

- Homozygous Familial Hypercholesterolaemia (HoFH)

Atozet is indicated as adjunctive therapy to diet for use in adults with HoFH. Patients may also receive adjunctive treatments (e.g., low-density lipoprotein [LDL] apheresis).

בהודעה זו מצוינים ומוארים ברקע צהוב ובקו תחתון רק שינויים מהותיים בעלון לרופא ובעלון לצרכן.
למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המאושרים על ידי משרד הבריאות.
העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת אורגנון פארמה ישראל, במייל: organon.ra.israel@organon.com
Atozet® 10 mg/10 mg Atozet® 10 mg/20 mg, Atozet® 10 mg/40 mg, Atozet® 10 mg/80 mg מופצים ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,

טלי דוד

רוקחת ממונה

אורגנון פארמה ישראל

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

Muscle-related effects

A Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaboration meta-analysis (2022) assessed 19 double blind trials of statin vs. placebo trials (n=123,940) and four double blind trials of more intensive vs. less intensive statin regimen (n=30,724). The analysis concluded:

- Statin therapy group reported a small relative increase (3%) in mild muscle pain or weakness, mainly in the first year of treatment.
- Intensive statin regimens increased first-episode muscle pain or weakness symptoms being more likely compared to moderate or less intense regimens.
- Over 90% of reported muscle symptoms in participants on statin therapy were not related to the statin, which may be due to a placebo effect.

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי הקשורות לשרירים

מחקר שסקר תוצאות משולבות של ניסויים קליניים מרובים מצא כי סטטינים יכולים לפעמים לגרום לעלייה קטנה בתסמיני שרירים קלים בשנה הראשונה לטיפול. המחקר גם הדגים עלייה באפיזודה הראשונה של כאבי שרירים או תסמיני חולשה, בסבירות גבוהה יותר בטיפול אינטנסיבי בסטטינים בהשוואה לטיפול מתון/פחות אינטנסיבי בסטטינים. עם זאת, רוב (מעל 90%) תסמיני השרירים שדווחו לא היו קשורים לסטטינים עצמם.