

ינואר 2026

הפא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת מדיסון פארמה בע"מ שמחה להודיעכם על אישור משרד הבריאות לתוספת ההתוויה עבור התכשיר:

**Amvuttra 25 mg**

**אמבוטרה 25 מ"ג**

**תמיסה להזרקה תת עורית**

מרכיב פעיל : ווטריסירן כסודיום (vutrisiran as sodium)

התוויות מאושרות (ההתוויה החדשה מסומנת בצהוב):

Amvuttra is indicated for the treatment of hereditary transthyretin amyloidosis in adult patients with stage 1 or stage 2 polyneuropathy (hATTR-PN).

Amvuttra is indicated for the treatment of wild-type or hereditary transthyretin amyloidosis in adult patients with cardiomyopathy (ATTR-CM).

להלן העדכונים בעלון לרופא המהווים החמרות (מסומנים בצהוב):

4.8 Undesirable effects

[...]

System Organ Class	Adverse Reaction	Frequency
	[...]	
Investigations	Alanine transaminase increased	Common
	[...]	

Description of selected adverse reactions

Liver function tests

In the HELIOS-B study, 97 (30%) of patients treated with Amvuttra and 78 (24%) patients treated with placebo had a mild increased alanine aminotransferase (ALT) greater than the ULN and less than or equal to 3×ULN. All patients treated with Amvuttra with mild ALT elevations were asymptomatic and the majority had normalization of ALT levels with continued dosing.

להלן העדכונים בעלון לצרכן המהווים החמרות (מסומנים בצהוב):

4. תופעות לוואי

[...]

עלייה ברמות אנזימי כבד הנקראים אלקליין-פוספטאז (ALP), פוספטאז בסיסי) ואלאנין טרנסאמינז (ALT) בבדיקות דם.

העלון לרופא והעלון לצרכן נמצאים בקישור, וכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,  
מדיסון פארמה בע"מ