

פברואר 2022

NPLATE 250 (Romiplostim)
Powder for solution for injection

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אמג'ן אירופה בי וי, בעלת הרישום, שמחה להודיע על אישור התוויה חדשה של Early ITP לתכשיר אנפלייט.

סיווג ה- ITP נעשה לפי משך המחלה מהאיבחון: מאובחן לאחרונה (תוך 3 חודשים מהאבחון), מתמשך (3 עד 12 חודשים מהאבחון) וכרוני (ITP נמשך יותר מ- 12 חודשים).

הרחבת ההתוויה הנוכחית מאפשרת לתת מענה לצורך הרפואי של חולים עם ITP שאובחן לאחרונה ו- ITP מתמשך בנוסף לחולים עם ITP כרוני. ההתוויה של Nplate בישראל כוללת מעכשיו חולים מבוגרים עם ITP ≤ 12 חודשים ואשר אינם מגיבים לטיפולים אחרים (כגון, סטרואידים ואימונוגלובולינים).

בנוסף, כלולים בהודעה זו עיקר העדכונים הנובעים משינוי זה.

ההתוויה המאושרת:

Adults:

Nplate is indicated for the treatment of primary immune thrombocytopenia (ITP) in adult patients who are refractory to other treatments (e.g. corticosteroids, immunoglobulins).

Paediatrics:

Nplate is indicated for the treatment of chronic primary immune thrombocytopenia (ITP) in paediatric patients one year of age and older who are refractory to other treatments (e.g. corticosteroids, immunoglobulins).

עדכונים בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects (only the updates presented)

...

MedDRA system organ class	Very common	Common	Uncommon
Infections and infestations	Upper respiratory tract infection Rhinitis***	Gastroenteritis Pharyngitis*** Conjunctivitis*** Ear infection*** Sinusitis***/**** Bronchitis****	Influenza Localized infection Nasopharyngitis

...

**** Additional adverse reactions observed in adult patients with ITP duration up to 12 months

Adult population with ITP duration up to 12 months

The safety profile of romiplostim was similar across adult patients, regardless of ITP duration. Specifically in the integrated analysis of ITP ≤ 12 months duration (n = 311), 277 adult patients with ITP ≤ 12 months duration and who received at least one dose of romiplostim from among those patients in 9 ITP studies were included (see section 5.1). In this integrated analysis, the following adverse reactions (at least 5% incidence and at least 5% more frequent

with Nplate compared with placebo or standard of care) occurred in romiplostim patients with ITP duration up to 12 months, but were not observed in those adult patients with ITP duration > 12 months: bronchitis, sinusitis (reported commonly ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)).

...

העלון לרופא המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו גם על-ידי פניה למפיץ המקומי של התרופה, חברת מדיסון פארמה. שרות לקוחות: Medison-CS@medison.co.il טלפון: *9274

בברכה,
מאיה ליפסון



רוקחת ממונה