

## Enspryng® (satralizumab 120 mg/ml SC) Solution for injection

### רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ שמחה להביא לידיעתך כי התרופה אנספרינג נרשמה בישראל לטיפול בנוירומייליטיס אופטיקה (NMOSD; NeuroMyelitis Optica Spectrum Disorders). **אנספרינג כלולה בסל הבריאות מאז ינואר 2021** לטיפול ב-NMOSD עבור מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12 שהם חיוביים ל-AQP4.

### ההתוויה שאושרה על ידי משרד הבריאות הינה:

*Enspryng is indicated as a monotherapy or in combination with immunosuppressive therapy (IST) for the treatment of neuromyelitis optica spectrum disorders (NMOSD) in adult and adolescent patients from 12 years of age who are anti-aquaporin-4 IgG (AQP4-IgG) seropositive.*

אנספרינג הינה נוגדן חד-שבטי מואגש החוסם באופן ספציפי את הקולטן ל-IL-6 אשר הינו ציטוקין מפתח בפתוגנזה של NMO. אנספרינג ניתנת במנת העמסה של 3 זריקות תת עוריות אחת לשבועיים, ולאחר מכן מנת אחזקה של זריקה תת עורית אחת, כל 4 שבועות. את הזריקה הראשונה יקבלו המטופלים תחת השגחה של צוות רפואי (במרכז הרפואי, בקהילה או באמצעות שירות אחיות של שר"ן) על מנת לוודא כי הם משתמשים בטכניקת הזרקה נכונה. את המנות הבאות יוכלו המטופלים לקבל בביתם בהזרקה עצמית או בסיוע של מטפל.

את אנספרינג ניתן לתת כמונתרפיה או בשילוב עם טיפולים אימונוסופרסיביים.

הרישום של אנספרינג אושר על סמך התועלת הקלינית שהודגמה במחקרי פאזה שלישית בהם הודגם שיפור משמעותי בהפחתת שיעור ההתקפים, בקרב מטופלים סרופוזיטיביים מגיל 12 ומעלה<sup>1,2</sup>. יעילות זו נשמרה גם במעקב ארוך טווח למשך תקופה חצי-שנתית של 4 שנים<sup>3</sup>. פרופיל הבטיחות של אנספרינג היה טוב ועקבי לאורך 4 השנים<sup>1-3</sup>.

מידע מלא על התרופה ניתן לקרוא בעלוני המצורפים להודעה זו.

עלון התרופה נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על-ידי פנייה לבעל הרישום:

רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, רחוב החרש 6, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079

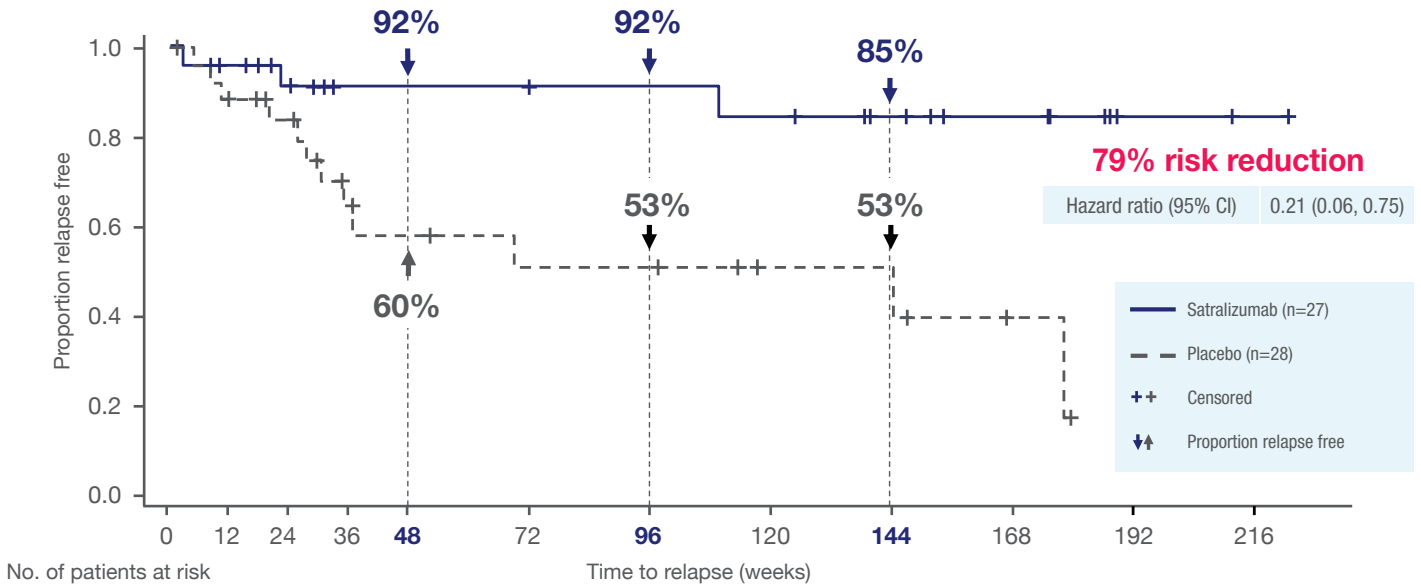
כתובתנו באינטרנט [www.roche.co.il](http://www.roche.co.il)

טלפון 09-9737777

בברכה

## 92% מהמטופלים באנספרינג, בשילוב עם טיפולים אימונוסופרסיביים, היו חופשיים מהתקפים למשך שנתיים (מחקר SAKuraSky)<sup>1</sup>

AQP4-IgG seropositive patients

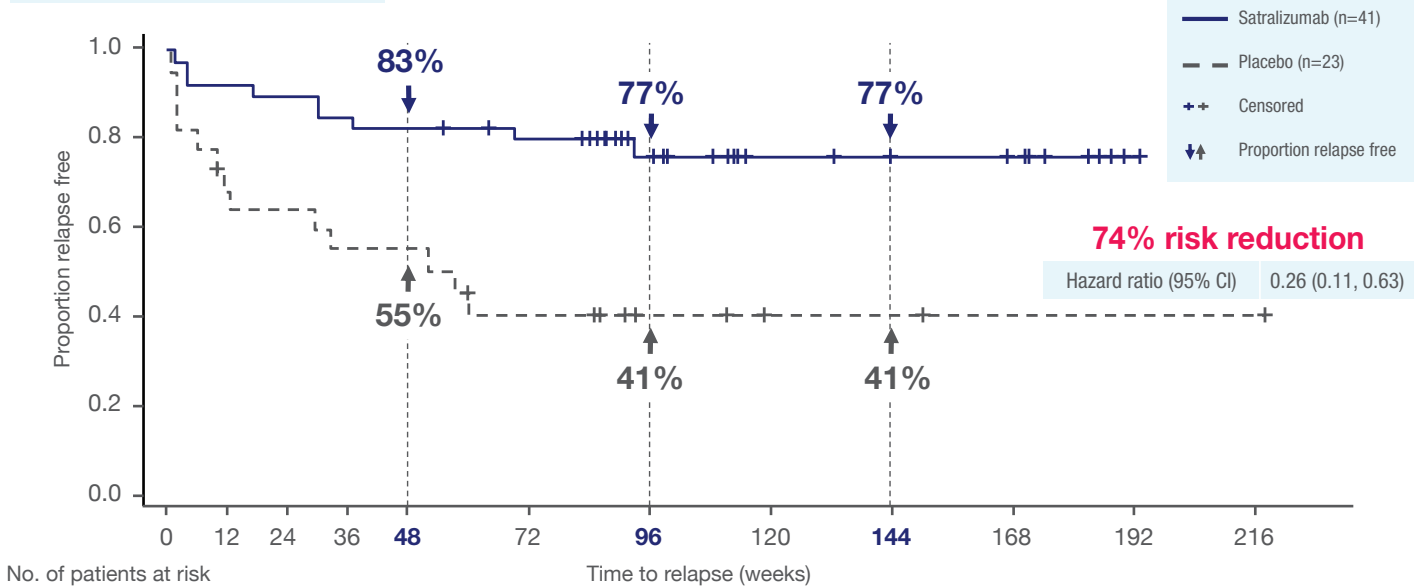


PDR as adjudicated by the independent CEC. EDSS/FSS was assessed within 7 days of relapse reporting.

AQP4, aquaporin-4; CEC, Clinical Endpoint Committee; CI, confidence interval; EDSS, Expanded Disability Status Scale; FSS, Functional System Scores; IgG, immunoglobulin G; ITT, intent-to-treat; PDR, protocol-defined relapse. Yamamura T, et al. *N Engl J Med* 2019;381:2114–2124.

## 77% מהמטופלים באנספרינג, כמוותרפיה, היו חופשיים מהתקפים למשך שנתיים (מחקר SAKuraStar)<sup>2</sup>

AQP4-IgG seropositive patients



PDR as adjudicated by the independent CEC. EDSS/FSS was assessed within 7 days of relapse reporting.

AQP4, aquaporin-4; CEC, Clinical Endpoint Committee; CI, confidence interval; EDSS, Expanded Disability Status Scale; FSS, Functional System Scores; IgG, immunoglobulin G; PDR, protocol-defined relapse. Traboulsee A, et al. *Lancet Neurol* 2020;19:402–412.

### References:

1. Yamamura T, et al. *N Engl J Med* 2019;381:2114–2124; 2. Traboulsee A, et al. *Lancet Neurol* 2020;19:402–412; 3. Kleiter I, et al. Presented online at ECTRIMS, 13–15 October 2021, P024