

**הנדון: Delstrigo® film-coated tablets**  
**דלסטריגו טבליות מצופות**

**Dosage Form:** Film Coated Tablets

**Composition:** Doravirine 100mg/Lamivudine 300mg/Tenofovir Disoproxil (as Fumarate) 245mg

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ (MSD ישראל), מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא של דלסטריגו טבליות מצופות.

**להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:**

Delstrigo (doravirine/lamivudine/tenofovir disoproxil fumarate) is indicated as a complete regimen for the treatment of human immunodeficiency virus-1 (HIV-1) infection in adults without past or present evidence of viral resistance to doravirine, lamivudine, or tenofovir.

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

**עדכונים מהותיים שבוצעו בעלון לרופא (טקסט שהוסף לעלון לרופא מודגש בקו תחתון, טקסט שנמחק מהעלון לרופא מסומן בקו חוצה):**

**5.1 Pharmacodynamic properties**

...

Treatment emergent doravirine resistance associated substitutions may confer cross-resistance to efavirenz, rilpivirine, nevirapine, and etravirine. Of the 78 subjects who developed high level doravirine resistance in the pivotal studies, 6 had phenotypic resistance to EFV and nevirapine, 3 to rilpivirine, and 23 had partial resistance to etravirine based on the Monogram Phenosense assay.

...

**5.2 Pharmacokinetic properties**

...

*Doravirine*

...

Parameter GM (%CV)	AUC <sub>0-24</sub> μg.h/mL	C <sub>max</sub> μg/mL	C <sub>24</sub> μg/mL
Doravirine 100 mg once daily	37.816.1 (29)	2.260.962 (19)	0.396930 (63)

GM: Geometric mean, %CV: Geometric coefficient of variation

**בעלון לרופא היו עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.**  
 העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.  
**Delstrigo® film-coated tablets** מופצת ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,  
 מיכל סרפר, רוקחת ממונה  
 MSD ישראל

References:

Israeli approved SPC revised on 6/2022