

ספטמבר 2022

הודעה על עדכון העלון לרופא: **Veklury® 100 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion (remdesivir 100 mg/vial)**

רופאים ורוקחים נכבדים,
חברת גילייד סיאנסז ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי חל עדכון בעלון לרופא של התכשיר בנדון.

נוסח ההתוויה המאושרת :

Veklury is indicated for the treatment of coronavirus disease 2019 (COVID-19) in adults and in adolescents (aged 12 to less than 18 years and weighing at least 40 kg) with pneumonia requiring supplemental oxygen (low- or high-flow oxygen or other non-invasive ventilation at start of treatment).

השינויים מסומנים בעמוד הבא כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוקק בצהוב נגרע ממנו. הסימונים בצהוב הינם החמרות במידע הבטיחותי. העדכונים המשמעותיים ביותר מופיעים במכתב זה, קיימים עדכונים מינוריים נוספים.

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

כמו כן, ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום:

גילייד סיאנסז ישראל בע"מ, רחוב החרש 4, ת.ד. 6090, פארק העסקים הוד השרון 4524075, ישראל.

בברכה,

הדר אוליאר

רוקחת ממונה

גילייד סיאנסז ישראל בע"מ

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

[...]

Antiviral activity

[...]

Based on *in vitro* testing, remdesivir retained similar antiviral activity ($\leq 1 < 2.5$ -fold change) against clinical isolates of SARS-CoV-2 variants containing the P323L substitution in the viral polymerase including Alpha (B.1.1.7), Beta (B.1.351), Gamma (P.1) and Delta (B.1.617.2) compared to earlier lineage SARS-CoV-2 (lineage A) by N-protein ELISA assay as shown in Table 3, Epsilon (B.1.429), Kappa (B.1.617.1), Lambda (C.37), Iota (B.1.526) and Zeta (P.2) variants compared to earlier lineage SARS-CoV-2 (lineage A) isolates. For the clinical isolates of the Delta (B.1.617.2) and Omicron (B.1.1.529 sub-lineages BA.1 and BA.2) variants, remdesivir also maintained antiviral activity (< 0.6 -fold change) relative to the lineage A SARS-CoV-2 isolates. The antiviral activity of remdesivir against SARS-CoV-2 variants is presented in Table 3.

Resistance

No clinical data are available on the development of SARS-CoV-2 resistance to remdesivir.

[...]

In Clinical Trials

In NIAID ACTT-1 Study (CO-US-540-5776), among 61 patients with baseline and post-baseline sequencing data available, the rate of emerging substitutions in the viral RNA-dependent RNA polymerase was similar in patients treated with VEKLURY compared to placebo. In 2 patients treated with VEKLURY, substitutions in the RNA-dependent RNA polymerase previously identified in resistance selection experiments (V792I or C799F) and associated with low fold change in remdesivir susceptibility (≤ 3.4 -fold) were observed. No other RNA-dependent RNA polymerase substitutions observed in patients treated with VEKLURY were associated with resistance to remdesivir.

[...]