

אוקטובר 2022

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
Eviplera® film-coated tablet
אויפלרה™ טבליות מצופות

חברת יאנסן ישראל (J-C Health Care Ltd.) מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון התעדכנו בספטמבר 2022.

פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן כטקסט **כחול עם קו חוצה**, טקסט המהווה החמרה מודגש **ברקע צהוב**), אך קיימים עדכונים נוספים.

ההתוויות המאושרות לתכשיר בישראל:

EVIPLERA, a combination of two nucleoside analog HIV 1 reverse transcriptase inhibitors (emtricitabine and tenofovir disoproxil) and one non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor (rilpivirine), is indicated for use as a complete regimen for the treatment of HIV-1 infection in adult patients with no antiretroviral treatment history and with HIV-1 RNA less than or equal to 100,000 copies/mL at the start of therapy, and in certain virologically-suppressed (HIV-1 RNA <50 copies/mL) adult patients on a stable antiretroviral regimen at start of therapy in order to replace their current antiretroviral treatment regimen (see below).

The following points should be considered when initiating therapy with EVIPLERA in adult patients with no antiretroviral treatment history:

- More rilpivirine-treated subjects with HIV-1 RNA greater than 100,000 copies/mL at the start of therapy experienced virologic failure (HIV-1 RNA ≥ 50 copies/mL) compared to rilpivirine-treated subjects with HIV-1 RNA less than or equal to 100,000 copies/mL [See *Pharmacodynamic properties(5.1)*].
- Regardless of HIV-1 RNA level at the start of therapy, more rilpivirine-treated subjects with CD4+ cell count less than 200 cells/mm³ experienced virologic failure compared to rilpivirine-treated subjects with CD4+ cell count greater than or equal to 200 cells/mm³ [See *Pharmacodynamic properties(5.1)*].
- The observed virologic failure rate in rilpivirine-treated subjects conferred a higher rate of overall treatment resistance and cross-resistance to the NNRTI class compared to efavirenz [See *Pharmacodynamic properties(5.1)*].
More subjects treated with rilpivirine developed tenofovir and lamivudine/emtricitabine associated resistance compared to efavirenz [See *Pharmacodynamic properties (5.1)*].

מרכיבים פעילים:

Emtricitabine 200 mg
Rilpivirine (as hydrochloride) 25mg
Tenofovir disoproxil (as fumarate) 245 mg

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://israel drugs.health.gov.il/#!/byDrug>

כמו כן, מצורף לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס שלו באמצעות פנייה לבעל הרישום:
ג'י-סי הלת'קר בע"מ - יאנסן ישראל, קיבוץ שפיים, 6099000, טל': 09-9591111.

בברכה,
ויקטוריה גוטלויבר-הדדי
רוקחת ממונה
ג'י-סי הלת'קר בע"מ

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:

4.4 Special warnings and precautions for use

Bone effects

...

Bone abnormalities such as osteomalacia which can manifest as persistent or worsening bone pain and, which can infrequently contribute to fractures may be associated with tenofovir disoproxil-induced proximal renal tubulopathy (see section 4.8).

Tenofovir disoproxil may also cause a reduction in BMD. ...

In other studies (prospective and cross-sectional), the most pronounced decreases in BMD were seen in patients treated with tenofovir disoproxil as part of a regimen containing a boosted protease inhibitor (PI). Overall, in view of the bone abnormalities associated with tenofovir disoproxil and the limitations of long term data on the impact of tenofovir disoproxil on bone health and fracture risk, alternative treatment regimens should be considered for patients with osteoporosis that are at a high risk for fractures.

~~Bone abnormalities (infrequently contributing to fractures) may be associated with proximal renal tubulopathy (see section 4.8).~~ If bone abnormalities are suspected or detected then appropriate consultation should be obtained.

6.4 Special precautions for storage

Do not store above 25°C. Store in the original package in order to protect from moisture. Keep the bottle tightly closed.

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

במהלך נטילת אוויפלרה:

בתקופה שהינך מתחיל ליטול אוויפלרה, יש לעקוב אחר הופעת התסמינים הבאים:

...

- בעיות בעצמות (הבאות לידי ביטוי ככאב בעצמות שנמשך או שמחמיר ולעתים מסתיים בשברים) עלולות גם להיות בשל פגיעה בתאי כליה (ראה סעיף תופעות לוואי). ספר לרופאך אם הינך סובל מכאב או משברים בעצמות.
- טנופוביר דיסופרוקסיל (מרכיב של אוויפלרה) עלול גם לגרום לאבדן מסת העצם. באופן כללי, השפעה של טנופוביר דיסופרוקסיל על בריאות עצם ארוכת טווח וסיכון לשברים במטופלים מבוגרים אינה ברורה. ספר לרופאך אם הינך סובל מאוסטיאופורוזיס. מטופלים עם אוסטיאופורוזיס הינם בסיכון מוגבר לשברים.

