



מרץ 2023

Cotellic®
Cobimetinib 20 mg
Film coated tablets

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,
חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על מספר עדכונים שבוצעו בעלון
לרופא של התכשיר.

בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Cotellic is indicated for use in combination with vemurafenib for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic melanoma with a BRAF V600 mutation.

הסבר:

טקסט עם קו תחתי מציין טקסט שהוסף לעלון.
טקסט עם קו חוצה מציין טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן כפי שנשלחו למשרד הבריאות.

ברצוננו להדגיש כי קיימת תוכנית לניהול סיכונים עבור התכשיר Cotellic®. מטרת התוכנית הנה להנגיש את המידע הבטיחותי החשוב ביותר לצוות הרפואי ולמטופל. התוכנית כוללת חוברת מידע לצוות רפואי וכרטיס מידע מיוחד לצרכן המופיע במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פנייה לבעל הרישום: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079 טלפון 09-9737777. כתובתנו באינטרנט: www.roche.co.il.

ב ב ר כ ה ,

בתאור צפרי-חג'ג'
מחלקת רישום

לביא עמי-עד
רוקח ממונה

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף **4.4 Special warnings and precautions for use** עודכן המידע הבא:

[...]

Cotellic in combination with vemurafenib in patients with brain metastases

~~Limited data show that The the safety and efficacy of the combination of Cotellic and vemurafenib have not been evaluated in patients with a BRAF V600 mutation-positive melanoma which has metastasised to the brain- is consistent with the known safety profile of Cotellic in combination with vemurafenib. The efficacy of the Cotellic and vemurafenib combination in these patients has not been evaluated.~~ The intracranial activity of ~~vemurafenib~~ Cotellic is ~~currently~~ unknown (see sections 5.1 and 5.2).

בסעיף **5.1 Pharmacodynamic properties** עודכן המידע הבא:

[...]

Clinical efficacy and safety

~~There are~~ is limited ~~no~~ data on the safety and no data on ~~or~~ efficacy of Cotellic in combination with vemurafenib in patients with central nervous system metastasis. There is no data ~~or~~ in patients with non-cutaneous malignant melanoma.