

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

**Cosentyx 150mg Solution for Injection / מ"ג תמיסה להזרקה**

[154-20-34342]

אנו שמחים להודיעכם על רישומן של שתי התוויות חדשות עבור התכשיר שבנדון. נוסח ההתוויות המאושרות הינו כדלקמן:

**Juvenile idiopathic arthritis (JIA)****Enthesitis-related arthritis (ERA)**

**Cosentyx, alone or in combination with methotrexate (MTX), is indicated for the treatment of active enthesitis-related arthritis in patients 6 years and older whose disease has responded inadequately to, or who cannot tolerate, conventional therapy.**

**Juvenile psoriatic arthritis (JPsA)**

**Cosentyx, alone or in combination with methotrexate (MTX), is indicated for the treatment of active juvenile psoriatic arthritis in patients 6 years and older whose disease has responded inadequately to, or who cannot tolerate, conventional therapy.**

בנוסף, מותווה התכשיר בישראל להתווית הבאות :

Plaque psoriasis

Cosentyx is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults who are candidates for systemic therapy.

Psoriatic arthritis

Cosentyx, alone or in combination with methotrexate (MTX), is indicated for the treatment of active psoriatic arthritis in adult patients when the response to previous disease-modifying anti-rheumatic drug (DMARD) therapy has been inadequate.

Axial spondyloarthritis (axSpA)

Ankylosing spondylitis (AS, radiographic axial spondyloarthritis): Cosentyx is indicated for the treatment of active ankylosing spondylitis in adults who have responded inadequately to conventional therapy.

Non-radiographic axial spondyloarthritis (nr-axSpA): Cosentyx is indicated for the treatment of active non-radiographic axial spondyloarthritis with objective signs of inflammation as indicated by elevated C-reactive protein (CRP) and magnetic resonance imaging (MRI) evidence in adults who have responded inadequately to non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).

**מרכיב פעיל:** secukinumab**צורות מינון:** solution for injection in pre-filled syringes or pens**Novartis Israel Ltd.**6 Tozeret Haaretz street, P.O.Box 7126, Tel Aviv  
Tel: 03-9201111, Fax: 03-9229230**נוברטיס ישראל בע"מ.**תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב  
טל: 03-9201111, פקס: 03-9229230

בעמודים העוקבים מצויינים סעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה או שינוי משמעותי. למידע נוסף, יש לעיין בעלונים לצרכן ולרופא המצורפים כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות. העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

[מאגר התרופות \(health.gov.il\)](http://health.gov.il)

ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל-אביב, טל: 03-9201111, פקס: 03-9229230

בברכה,

ברוך גבריאלי  
רוקח ממונה  
נוברטיס ישראל בע"מ

להלן פירוט השינויים העיקריים (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן כטקסט אדום עם קו חוצה):

בעלון לרופא:

## 4. CLINICAL PARTICULARS

### 4.1 Therapeutic Indications

...

#### Juvenile idiopathic arthritis (JIA)

#### Enthesitis-related arthritis (ERA)

Cosentyx, alone or in combination with methotrexate (MTX), is indicated for the treatment of active enthesitis-related arthritis in patients 6 years and older whose disease has responded inadequately to, or who cannot tolerate, conventional therapy (see section 5.1).

#### Juvenile psoriatic arthritis (JPsA)

Cosentyx, alone or in combination with methotrexate (MTX), is indicated for the treatment of active juvenile psoriatic arthritis in patients 6 years and older whose disease has responded inadequately to, or who cannot tolerate, conventional therapy (see section 5.1).

...

### 4.2 Posology and method of administration

...

#### Juvenile idiopathic arthritis (JIA)

#### Enthesitis-related arthritis (ERA) and juvenile psoriatic arthritis (JPsA)

The recommended dose is based on body weight (Table 1) and administered by subcutaneous injection at weeks 0, 1, 2, 3, and 4, followed by monthly maintenance dosing. Each 75 mg dose is given as one subcutaneous injection of 75 mg. Each 150 mg dose is given as one subcutaneous injection of 150 mg.

Table 1 Recommended dose for juvenile idiopathic arthritis

Body weight at time of dosing	Recommended dose
<50 kg	75 mg
≥50 kg	150 mg

The 150 mg solution for injection in pre-filled syringe and in pre-filled pen are not indicated for administration to paediatric patients with a weight <50 kg. Cosentyx may be available in other strengths and/or presentations depending on the individual treatment needs.

...

### Paediatric population

The safety and efficacy of Cosentyx in the juvenile idiopathic arthritis (JIA) categories of ERA and JPsA below the age of 6 years have not been established.

The safety and efficacy of Cosentyx in children below the age of 18 years in other indications have not yet been established. No data are available.

...

## 4.8 Undesirable effects

...

### Undesirable effects in paediatric patients with JIA

The safety of secukinumab was also assessed in a phase III study in 86 juvenile idiopathic arthritis patients with ERA and JPsA from 2 to less than 18 years of age. The safety profile reported in this study was consistent with the safety profile reported in adult patients.

...

בעלון לצרכן:

### 1. למה מיועדת התרופה?

קוסנטיקס מיועדת לטיפול במחלות הדלקתיות הבאות:

...

- דלקת מפרקים אדיופטית של גיל הילדות (Juvenile Idiopathic Arthritis (JIA), הכוללת דלקת של אתרי הקישור גיד-עצם (Enthesitis-related arthritis (ERA) ודלקת מפרקים ספחתית של גיל הילדות Juvenile psoriatic arthritis (JPsA) : קוסנטיקס כטיפול יחיד או במשלב עם תרופה בשם מתוטרקסט (methotrexate) מיועדת לטיפול במחלה פעילה של דלקת מפרקים אדיופטית של גיל הילדות (JIA) במטופלים בני 6 ומעלה אשר מגיבים במידה לא מספקת לטיפול קונבנציונלי או שטיפול זה אינו נסבל על-ידם.

...

### דלקת מפרקים אדיופטית של גיל הילדות (JIA), הכוללת דלקת של אתרי הקישור גיד-עצם (ERA) ודלקת מפרקים ספחתית של גיל הילדות (JPsA)

קוסנטיקס הינה תרופה המשמשת לטיפול במטופלים בני 6 שנים ומעלה במצבים של דלקת מפרקים אדיופטית של גיל הילדות (JIA), הכוללים דלקת של אתרי הקישור גיד-עצם (ERA) ודלקת מפרקים ספחתית של גיל הילדות (JPsA). מצבים אלה הינם מחלות דלקתיות המשפיעות על המפרקים ועל המקומות בהם הגידים מתחברים לעצמות.

התועלת שתפיק אתה (או ילדך) מהשימוש בקוסנטיקס בדלקת של אתרי הקישור גיד-עצם (ERA) ובדלקת מפרקים ספחתית של גיל הילדות (JPsA) תבוא לידי ביטוי בהפחתת תסמינים של המחלה ותשפר את תפקודך הפיזי (או את תפקודו הפיזי של ילדך).

...

### 2. לפני השימוש בתרופה?

...

#### **ילדים ומתבגרים**

קוסנטיקס אינה מיועדת עבור ילדים מתחת לגיל 6 עם דלקת מפרקים אדיופטית של גיל הילדות (JIA), הכוללת דלקת של אתרי הקישור גיד-עצם (ERA) ודלקת מפרקים ספחתית של גיל הילדות (JPsA).

קוסנטיקס אינה מיועדת עבור ילדים ומתבגרים (מתחת לגיל 18 שנים) לטיפול בהתוויות אחרות מאחר שהתכשיר לא נחקר בקבוצת גיל זו.

...

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

### דלקת מפרקים אדיופטית של גיל הילדות (JIA) (דלקת של אתרי הקישור גיד-עצם ERA ודלקת מפרקים ספחתית של גיל הילדות (JPsA)

המנה המומלצת הינה תלוית משקל כדלקמן:

- משקל מתחת ל-50 ק"ג: המנה המומלצת הינה 75 מ"ג בהזרקה תת עורית.
- משקל 50 ק"ג ומעלה: המנה המומלצת הינה 150 מ"ג בהזרקה תת עורית.

כל מנה של 150 מ"ג ניתנת כהזרקה אחת של 150 מ"ג. פרזנטציות/חוזקים אחרים הינם זמינים לטובת הזרקה של מנה בת 75 מ"ג.

לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות מידי שבוע בשבועות 1,2,3 ו-4 ובהמשך הזרקה אחת לחודש.

...