

פברואר 2023

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 בינואר 2023.

פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן כטקסט כחול עם קד-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

While effective viral suppression with antiretroviral therapy has been proven to substantially reduce the risk of sexual transmission, a residual risk cannot be excluded. Precautions to prevent transmission should be taken in accordance with national guidelines.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Breast-feeding

...

Because of both the potential for HIV transmission and the potential for adverse reactions in breastfed infants, women should be instructed not to breast feed if they are receiving Eviplera.

In order to avoid transmission of HIV to the infant it is recommended that women living with HIV do not breast-feed their infants.

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

עליך להקפיד על מעקב אצל הרופא המטפל שלך בתקופת הטיפול באויפלרה.

אתה עדיין עלול להעביר את וירוס ה-HIV כאשר הינך מטופל באויפלרה, למרות שהסיכון נמוך יותר עם טיפול אנטי-רטרו-ויראלי יעיל. שוחח עם הרופא שלך אודות אמצעי הזהירות הנדרשים למניעת הדבקה של אנשים אחרים.

תרופה זו אינה מרפאה את הזיהום ב-HIV. בזמן נטילת אויפלרה אתה עדיין עלול לפתח זיהומים או מחלות נלוות אחרות לזיהום ב-HIV.

...

היריון הנקה ופוריות:

...

אם הינך אישה עם HIV, מומלץ שלא תניקי, על מנת למנוע מעבר של הווירוס לתינוק דרך חלב האם. הנקה אינה מומלצת בנשים החיות עם וירוס ה-HIV, מאחר וזיהום ה-HIV יכול לעבור לתינוק דרך חלב האם.

אם הינך מניקה או חושבת לגבי הנקה, היועצי עם רופאך בהקדם האפשרי.