



hhe
human health care

פברואר 2023

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: לנווימה 4 מ"ג, 10 מ"ג - Lenvima 4 mg, 10mg, Hard Capsule

חברת אסאיי ישראל בע"מ (Eisai Israel Ltd.) מבקשת להודיעכם כי העלון לרופא של התכשירים שלהלן התעדכן בינואר 2023, בעקבות החלפת בעל רישום ועדכונים נוספים.

Lenvima 4 mg

Lenvima 10mg

פרטי העדכון מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן בטקסט ~~אדום עם קו חוצה~~).

ההתוויות המאושרות לתכשיר בישראל:

LENVIMA is indicated for the treatment of adult patients with progressive, locally advanced or metastatic, differentiated (papillary/follicular/Hürthle cell) thyroid carcinoma (DTC) refractory to radioactive iodine (RAI).

LENVIMA is indicated in combination with everolimus for the treatment of adult patients with advanced clear cell renal cell carcinoma (RCC) following one prior vascular endothelial growth factor (VEGF)-targeted therapy.

LENVIMA is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with advanced or unresectable hepatocellular carcinoma (HCC) who have received no prior systemic therapy.

Lenvima, in combination with pembrolizumab, is indicated for the treatment of adult patients with advanced or recurrent endometrial carcinoma who have disease progression on or following prior treatment with a platinum containing therapy and who are not candidates for curative surgery or radiation.

LENVIMA is indicated in combination with pembrolizumab for the first-line treatment of adult patients with advanced RCC.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות ומצורף לפרסום זה. כמו כן, ניתן לקבל העתק מודפס שלו באמצעות פנייה לבעל הרישום: אסאיי ישראל בע"מ, ת.ד. 8049 כפר סבא, 4418001.

להלן העדכונים בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

...

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form: <https://sideeffects.health.gov.il/>

~~and e-mailed to the Registration Holder's Patient Safety Unit at: drugsafety@neopharmgroup.com~~



hhe
human health care

5.1 Pharmacodynamic properties

...

Paediatric population

~~The European Medicines Agency has deferred the obligation to submit the results of studies with lenvatinib in one or more subsets of the paediatric population in the treatment of radioiodine-refractory differentiated thyroid cancer, hepatocellular carcinoma (HCC) and endometrial carcinoma (EC).~~

8. REGISTRATION HOLDER

Eisai Israel Ltd., PO Box 8049, Kfar Saba, 4418001 Israel

~~Neopharm Scientific Ltd. 6 Hashiloach street P.O. Box 7063 Petach Tikva 49170.~~

בברכה,
אלינה ורמן, רוקחת ממונה
אסאיי ישראל בע"מ