

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,  
שלום רב,

**הנדון: עדכון בעלון לרופא**

**Revolade 25 mg.50 mg Film-coated tablets**

**רבוליד 25 מ"ג ו-50 מ"ג טבליות מצופות**

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלון לרופא של התכשיר.

**התכשיר בנדון מתווה להתוויות הבאות:**

Revolade is indicated for the treatment of patients aged 6 year and above with primary immune thrombocytopenia (ITP) lasting 6 months or longer from diagnosis and who are refractory to other treatments (e.g. corticosteroids, immunoglobulins).

Revolade is indicated for the treatment of adult patients with severe aplastic anaemia who have had an insufficient response to immunosuppressive therapy.

Revolade is indicated for the treatment of thrombocytopenia in adult patients with chronic hepatitis C to allow the initiation and maintenance of interferon-based therapy.

Revolade is indicated in combination with standard immunosuppressive therapy for the first-line treatment of adult and pediatric patients 6 years and older with severe aplastic anemia.

**המרכיב הפעיל:**

eltrombopag (as olamine) 25 mg or 50 mg

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהותיים בלבד (ללא שינוי נוסח, עריכה, אדמיניסטרציה וכו'). למידע מלא על התרופה יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן העדכניים של התכשיר.

(טקסט שנוסף מסומן **בצבע אדום** עם קו תחתי, טקסט שהוסר מסומן **בצבע אדום** ובקו חצייה)

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום נוברטיס ישראל בע"מ.

בברכה,

מרינה רוזנפלד  
רוקחת ממונה  
נוברטיס ישראל בע"מ

**4.8 Undesirable effects**

.....

**Refractory severe aplastic anaemia in adult patients**

The safety of eltrombopag in refractory severe aplastic anaemia was assessed in a single-arm, open-label study (N=43) in which 11 patients (26%) were treated for >6 months and 7 patients (16 %) were treated for >1 year (see section 5.1). ~~The most important serious adverse reactions were febrile neutropenia and sepsis/infection~~ The most common adverse reactions occurring in at least 10% of patients included headache, dizziness, cough, oropharyngeal pain, rhinorrhoea, nausea, diarrhoea, abdominal pain, transaminases increased, arthralgia, pain in extremity, muscle spasms, fatigue and pyrexia.

.....

**5.1 Pharmacodynamic properties**

.....

**An Open-label non-controlled studies**

**REPEAT (TRA108057):** This open-label, repeat-dose study (3 cycles of 6 weeks of treatment, followed by 4 weeks off treatment) showed that episodic use with multiple courses of eltrombopag has demonstrated no loss of response.

**EXTEND (TRA105325):** Eltrombopag was administered to 302 ITP patients in the open-label extension study **EXTEND (TRA105325)**; 218 patients completed 1 year, 180 completed 2 years, 107 completed 3 years, 75 completed 4 years, 34 completed 5 years and 18 completed 6 years. The median baseline platelet count was 19 000/ $\mu$ l prior to eltrombopag administration. Median platelet counts at 1, 2, 3, 4, 5, 6 and 7 years on study were 85 000/ $\mu$ l, 85 000/ $\mu$ l, 105 000/ $\mu$ l, 64 000/ $\mu$ l, 75 000/ $\mu$ l, 119,000/ $\mu$ l and 76,000/ $\mu$ l respectively.

.....