



02/2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

רישום תכשיר חדש



דניאלזה Danyelza

CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION

חברת טקדה ישראל בע"מ שמחה לעדכן כי משרד הבריאות אישר לאחרונה את רישום התכשיר דניאלזה אשר הינו אימונוגלובולין רקומביננטי הומאני, אשר משמש כנוגדן מונוקלונלי כנגד GD2. התכשיר תוכנן, כך שהוא אמור לגרום למינימום אימונוגניות כנגדו. מחקר הרישום של התכשיר, בחן את יעילותו בשילוב עם GM-CSF בחולי נירובלסטומה בסיכון גבוה, עם מחלה רפרקטורית לטיפולים המקובלים בקו הראשון או עם מחלה חוזרת.

נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

DANYELZA is indicated, in combination with granulocyte-macrophage colony-stimulating factor (GM-CSF), for the treatment of pediatric patients 1 year of age and older and adult patients with relapsed or refractory high-risk neuroblastoma in the bone or bone marrow who have demonstrated a partial response, minor response, or stable disease to prior therapy.

המרכיב הפעיל:

Naxitamab 40 mg/10 ml

שם היצרן: Y-MABS Therapeutics Inc., USA

בעל הרישום: טקדה ישראל בע"מ

העלון לרופא במתכונת עלון לצרכן של התכשיר שבנדון נשלח לפרסום לאתר משרד הבריאות.

למידע נוסף, יש לעיין במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. כמו כן, ניתן לקבל העתק מודפס של העלוניו באמצעות פנייה לבעל הרישום: טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, פתח-תקווה, טל': 03-3733140.

בברכה,

סיון לידאני ברג
רוקחת ממונה
טקדה ישראל בע"מ

Takeda Israel Ltd.

25 Efal st., P.O.B 4140, Petach-Tikva 4951125

Tel: +972-3-3733140 Fax (local) : + 972-3-3733150