

ינואר 2023

KYPROLIS (Carfilzomib) 2 mg/ml
Powder for solution for injection

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
 אמג'ן אירופה בי.וי, בעלת הרישום, מבקשת להודיעך על הרחבת התוויה של התכשיר קיפרוליס.
 בנוסף, כלולים בהודעה זו עיקר עדכונים הנובעים משינויי זה ובוצעו בעלון התכשיר.

ההתוויות המאושרות:

Kyprolis (carfilzomib) is indicated:

- for the treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma who have received one to three prior lines of therapy in combination with:
 - Lenalidomide and dexamethasone; or
 - Dexamethasone; or
 - Daratumumab (I.V. or S.C.) and dexamethasone.
- as a single agent for the treatment of patients with multiple myeloma who have received at least two prior therapies including bortezomib and an immunomodulatory agent and have demonstrated disease progression on or within 60 days of completion of the last therapy. Approval is based on response rate. Clinical benefit, such as improvement in survival or symptoms, has not been verified.

6.1 Clinical Trials Experience

The safety of Kyprolis in combination with daratumumab S.C. and dexamethasone was evaluated in PLEIADES study and was updated in the PI.

העלון לרופא המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו גם על-ידי פניה למפיץ המקומי של התרופה, חברת מדיסון פארמה.
 שרות לקוחות: Medison-CS@medison.co.il טלפון: *5634

בברכה,
 מאיה ליפסון

 רוקחת ממונה