פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

אפריל 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא של **VYNDAQEL :**
קו תחתי משמעו תוספת טקסט, קו חוצה משמעו מחיקת טקסט, הדגשה משמעה החמרה.

TAFAMIDIS (AS MEGLUMINE) 12.2 mg
Indicated for:
For the treatment of transthyretin amyloidosis in adult patients with stage 1 symptomatic polyneuropathy to delay peripheral neurologic impairment

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

5.1 Pharmacodynamic properties

Clinical efficacy and safety

The pivotal study of tafamidis meglumine in stage 1 ATTR-PN patients was an 18-month, multicentr, randomised, double-blind, placebo-controlled study. The study evaluated the safety and efficacy of once-daily 20 mg tafamidis meglumine in 128 patients with ATTR-PN with the ~~V30M~~ Val30Met mutation and primarily stage 1 disease; 126 of the 128 patients did not routinely require assistance with ambulation. The primary outcome measures were the Neuropathy Impairment Score of the Lower Limb (NIS-LL – a physician assessment of the neurologic exam of the lower limbs) and the Norfolk Quality of Life - Diabetic Neuropathy (Norfolk QOL-DN – a patient reported outcome, total quality of life score [TQOL]). Other outcome measures included composite scores of large nerve fibre (nerve conduction, vibration threshold and heart rate response to deep breathing - HRDB) and small nerve fibre function (heat pain and cooling threshold and HRDB) and nutritional assessments utilizing the modified body mass index (mBMI – BMI multiplied by serum albumin in g/L). Eighty-six of the 91 patients completing the 18 month treatment period subsequently enrolled in an open-label extension study, where they all received once daily 20 mg tafamidis meglumine for an additional 12 months.

……..

~~Although data are limited~~. The effects of tafamidis have been assessed in patients with non-Val30Met ATTR-PN in a supportive one open-label study in 21 patients and a post-marketing observational study in 39 patients. Based on the results of these studies, the ~~taking into account the~~ mechanism of action of tafamidis and the results on TTR stabilisation, tafamidis meglumine is expected to be beneficial in patients with stage 1 ATTR-PN due to mutations other than ~~V30M~~ Val30Met.

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. העלונים המעודכנים זמינים באתר משרד הבריאות.

https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
אורטל עבודי
רוקחת ממונה