

01/2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
ניאופרם שמחה לבשר על אישור התוויה חדשה ועדכון עלוני התכשיר:

סימזיה, תמיסה להזרקה תת עורית Cimzia, Solution for SC injection

החומר הפעיל וכמותו:

סרטוליזומאב פגול (Certolizumab pegol) 200 מ"ג ב-1 מ"ל תמיסה להזרקה.

התכשיר אושר לטיפול בהתוויה הנוספת הבאה:

Plaque psoriasis

Cimzia is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults who are candidates for systemic therapy.

בהתאם לעדכון ההתוויה, עודכן מידע בטיחותי בעלון לצרכן ובעלון לרופא כדלקמן:

עדכונים בפרקים השונים בעלון לצרכן מודגשים להלן בצהוב:

סעיף 3 - כיצד תשתמש בתרופה?

לטיפול בפלאק פסוריאזיס

המינון ההתחלתי עבור מבוגרים הסובלים מפלאק פסוריאזיס הוא 400 מ"ג אחת לשבועיים, הניתן בשבועות 0, 2 ו 4. לאחר מכן ניתן מינון אחזקתי של 200 מ"ג אחת לשבועיים או 400 מ"ג כל 2 שבועות, בהתאם להוראות רופאך.

כיצד סימזיה ניתנת

סימזיה תוזרק לך בדרך כלל על ידי רופא מומחה או איש צוות רפואי. תקבל זריקה אחת (200 מ"ג) או שתי זריקות (400 מ"ג) בהזרקה תת-עורית (בקיצור באנגלית: SC), ההזרקה הינה בדרך כלל לתוך הירך או הבטן. למרות זאת, אין להזריק באזור בו העור אדמומי, פצוע או קשיח. אם הרופא שלך אישר לך הזרקה עצמית, אתה צריך להיות במעקב אצל הרופא טרם המשך הטיפול בהזרקה עצמית:

- אחרי 12 שבועות אם אתה סובל מדלקת מפרקים שגרונתית, דלקת מפרקים ספונדילוארטרייתית, או
 - אחרי 16 שבועות אם יש לך פלאק פסוריאזיס
- זאת על מנת לאפשר לרופא לקבוע באם סימזיה מתאימה לך או שיש לשקול טיפול אחר.

.....

עדכונים בפרקים השונים בעלון לרופא מודגשים להלן בצהוב:

Posology and method of administration סעיף 4.2

Plaque psoriasis

After the starting dose, the maintenance dose of Cimzia for adult patients with plaque psoriasis is 200 mg every 2 weeks. A dose of 400 mg every 2 weeks can be considered in patients with insufficient response (see section 5.1).

Available data in adults with plaque psoriasis suggest that a clinical response is usually achieved within 16 weeks of treatment. Continued therapy should be carefully reconsidered in patients who show no evidence of therapeutic benefit within the first 16 weeks of treatment. Some patients with an initial partial response may subsequently improve with continued treatment beyond 16 weeks.

Undesirable effects – summary of the safety profile סעיף 4.8

Plaque psoriasis

Cimzia was studied in 1112 patients with psoriasis in controlled and open-label studies for up to 18 months. The safety profile of Cimzia 400 mg every 2 weeks and Cimzia 200 mg every 2 weeks were generally similar.

During controlled clinical trials through Week 16, the proportion of patients with serious adverse events was 3.5% for Cimzia and 3.7% for placebo.

The proportion of patients who discontinued treatment due to adverse events in the controlled clinical studies was 1.5% for patients treated with Cimzia and 1.4% for patients treated with placebo.

The most common adverse reactions reported through Week 16 belonged to the system organ classes Infections and infestations, reported in 6.1% of patients on Cimzia and 7% of patients on placebo, General disorders and administration site conditions, reported in 4.1% of patients on Cimzia and 2.3% of patients on placebo, and Skin and subcutaneous tissue disorders, reported in 3.5% of patients on Cimzia and 2.8% of patients on placebo.

Undesirable effects – description of selected adverse reactions סעיף 4.8

Infections

The incidence rate of new cases of infections in placebo-controlled clinical trials in psoriasis was 1.37 per patient-year for all Cimzia-treated patients and 1.59 per patient-year for placebo-treated patients. The infections consisted primarily of upper respiratory tract infections and viral infections (including herpes infections). The incidence of serious infections was 0.02 per patient-year in Cimzia treated patients. No serious infections were reported in the placebo-treated patients. There is no evidence of an increased risk of infections with continued exposure over time.

Malignancies and lymphoproliferative disorders

Excluding non-melanoma skin cancer, 9 malignancies including 1 case of lymphoma were observed in the Cimzia psoriasis clinical trials in which a total of 1112 patients were treated, representing 1481 patient-years.

עוד נבקש לציין כי עודכן העלון בפרק הבא, עידכון שאיננו נוגע להתוויה החדשה שאושרה:

Undesirable effects – summary of the safety profile סעיף 4.8

Axial spondyloarthritis

Cimzia was studied in 325 patients with active axial spondyloarthritis (including ankylosing spondylitis and non-radiographic axial spondyloarthritis) in the AS001 clinical study for up to 4 years, which includes a 24-week placebo-controlled phase followed by a 24-week dose-blind period and a 156-week open-label treatment period. Cimzia was also studied in 317 patients with non-radiographic axial spondyloarthritis in a placebo-controlled study for 52 weeks (AS0006). In both studies. The safety profile for these patients was consistent with the safety profile in rheumatoid arthritis and previous experience with Cimzia.

העלון לרופא ולצרכן מכילים עדכוני נוסח נוספים שאינם מהווים עדכון מידע בטיחותי.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך העלאתם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

ניתן לקבל עלונים אלה מודפסים על ידי פניה ישירה לבעל הרישום:

ניאופרם בע"מ, השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001. טלפון: 03-9373737, פקס: 03-9373770

בברכה,

כיאן בסול

רוקחת ממונה, בעל רישום ניאופרם בע"מ