

Evenity® (romosozumab 90 mg/mL)
Solution for subcutaneous injection

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אמג'ן אירופה בי. וי., בעלת הרישום, שמחה לבשר על רישומה של **Evenity**, המיועדת לטיפול באוסטאופורוזיס (דלדול עצמות) חמורה בנשים לאחר תום הווסת (מנופאוזה) אשר נמצאות בסיכון גבוה לשברים בעצמות.

ההתוויות הרשומות לתכשיר:

Evenity is indicated for the treatment of severe osteoporosis in postmenopausal women at high risk for fracture, defined as a history of osteoporotic fracture, or multiple risk factors for fracture; or patients who have failed or are intolerant to other available osteoporosis therapy.

romosozumab הינו נוגדן אנושי חד-שבטי אשר נקשר ומעכב את החלבון sclerostin (חלבון המעכב את הפעילות והפרוליפרציה של האוסטאובלסטים (תאים בוני עצם). כתוצאה מעכוב ה- sclerostin, בנית העצם גוברת ובמקביל חל עיכוב בספיגת (פירוק) העצם.

יעילות התרופה הודגמה בשלושה מחקרי פאזה שלישית. מחקר ה- FRAME כלל 7,180 משתתפות, ובדק טיפול ב- romosozumab בחולות נאיביות לטיפול אל מול פלסבו. תוצאות המחקר הדגימו ש- romosozumab הביאה לעליה בצפיפות העצם בכל האתרים שנמדדו והוכיחה יעילות בהפחתת שברים בהשוואה לטיפול בפלסבו בשיעור של 73% לשברי חוליות ו 36% לשברים קליניים, כבר בשנה הראשונה לטיפול. מחקר ה- ARCH כלל 4,093 משתתפות, ובדק טיפול ב- romosozumab אל מול alendronate ונמצא כי romosozumab הביאה לעליה בצפיפות העצם וירידה בסיכון לשברים (כולל 38% ירידה בשברי ירך) בהשוואה ל- alendronate (active control) ב- primary analysis. וכן מחקר ה- STRUCTURE, כלל 436 משתתפות, ובו נבדק מתן של romosozumab אל מול זרוע טיפול ב- teriparatide. במחקר הודגם כי romosozumab הביאה לעליה בצפיפות העצם וחוזק הירך בהשוואה ל- teriparatide (active control).

Evenity ניתנת אחת לחודש למשך שנה במתן תת עורי. המינון המומלץ הוא 210 מ"ג, הניתן בשני מזרקים מוכנים לשימוש המכילים 105 מ"ג של המרכיב הפעיל (romosozumab) כל אחד. המנה הראשונה של איבניטי צריכה להינתן על-ידי איש צוות רפואי בלבד. החל מהמנה השנייה, הזריקה יכולה להינתן על-ידי אדם שעבר הדרכה מתאימה על-ידי איש צוות רפואי בלבד.

לתכשיר קיימת תוכנית ניהול סיכונים וכן אזהרת קופסה שחורה לגבי סיכון אפשרי להתקף לב, שבץ ומוות כתוצאה מבעיה בלב וכלי הדם. לכן, אין להתחיל את הטיפול באיבניטי במטופלים שעברו התקף לב או שבץ במהלך השנה האחרונה. למידע נוסף יש לפנות לעלון לרופא.

Evenity כלולה בסל התרופות לשנת 2020.

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות של אתר 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,

סיגל בן-דור,
רוקחת ממונה ומנהלת רגולציה