

יולי 2021

Amgevita® (adalimumab) 50 mg/ml
Solution for injection

חופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה, אמג'ן אירופה בי.וי., בעלת הרישום, מבקשת להודיעך על עדכונים בעלונים לרופא ולצרן של התכשיר Amgevita. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים וההחמרות בלבד (קו תחתי – הוספת טקסט, קו חוצה – מחיקת טקסט). השינויים נערכו בהתאם לעדכונים בעלוני הייחוס וכן נוספו עדכונים לבקשת משרד הבריאות.

התכשיר מותווה לטיפול במחלות הבאות (נוסח התוויה מצוי בעלון):

Rheumatoid arthritis, Axial spondyloarthritis, Psoriatic arthritis, Psoriasis, Hidradenitis suppurativa (HS), Crohn's disease, Ulcerative colitis, Uveitis, Intestinal Behcet's disease.

העדכונים בעלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

...

Intestinal Behcet's disease

The initial dose of AMGEVITA for adult intestinal Behcet's disease patients is 160_-mg as subcutaneous injection. The initial dose is followed by 80_-mg two weeks later. From fFour weeks after the initial dose, begin40_-mg is administered every other week.

AMGEVITA should be used when the signs and symptoms caused by intestinal Behcet's disease remain clearly even if patients have evident after appropriate treatment with existing drug (steroids or immunomodulator~~immunosuppressant~~, etc.).

Continued therapy with the same regimen should be carefully reconsidered in a patient not responding such as clinical symptoms and/or endoscopic findings within 12 weeks of treatment.

...

4.8 Undesirable effects

Investigations*	Common	Coagulation and bleeding disorders (including activated partial thromboplastin time prolonged), Autoantibody test positive (including double stranded DNA antibody), Blood lactate dehydrogenase increased
	<u>Not known</u>	<u>Weight increased²</u>

...

5.1 Pharmacodynamic properties

Intestinal Behcet's disease

Phase 3 Clinical study in Japan

In an open-label and uncontrolled study in 20 patients²-with intestinal Behcet's disease who have had an inadequate response to conventional therapy (steroid or immunomodulator~~immunosuppressant~~), marked improvement rate at wWeek 24 (the proportion of the subjects whose global assessment of gastrointestinal symptoms and endoscopic improvement are both ≤ 1) was 45.0% (9/20)⁺.

Common adverse events (at week 52) were nasopharyngitis 9 cases (45.0%), diarrhea, Behcet's syndrome (exacerbation of original disease), contused wound and cough 3 cases (15.0%) each.

[†]Note: The patients who were diagnosed to have the complete type, incomplete type or suspected according to the diagnostic criteria for Behcet's disease by the research division of the Ministry of Health, Labor and Welfare and were observed to have a typical ulcer of 1_-cm or larger in longer diameter in the ileocecal region.

העדכונים בעלון לצרכן:

...

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (התדירות אינה ניתנת להערכה מתוך המידע הקיים):
עליה במשקל (במרבית המטופלים, עליית המשקל הייתה קטנה):

...

בנוסף נעשו עדכונים לפי דרישות משה"ב לתכשירי ביוסימילאר וכן האזכור להתוויות בילדים הוסר לבקשת משה"ב.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם גם על-ידי פניה למפיץ, חברת נובולוג. לפרטים נוספים ולהזמנות - טלפון : 0542456220 מייל : Sales@medomie.co.il.

בברכה,
אילה רוהלד,
רוקחת ממונה