

אוגוסט 2021

הודעה על עדכון עלונים:

Stribild film coated tablets

(elvitegravir, cobicistat, emtricitabine, tenofovir disoproxil (as fumarate)

רופאים ורוקחים נכבדים,
חברת גילימד סיאנסז ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי חל עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר
בנדון.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Stribild is indicated for the treatment of human immunodeficiency virus-1 (HIV-1) infection in adults aged 18 years and over who are antiretroviral treatment-naïve or are infected with HIV-1 without known mutations associated with resistance to any of the three antiretroviral agents in Stribild.

השינויים מסומנים בעלון המצורף כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוקק בקו-חוצה נגרע ממנו. הסימונים בצהוב הינם החמרות במידע הבטיחותי.
העדכונים המשמעותיים ביותר מופיעים במכתב זה, קיימים עדכונים מינוריים נוספים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:
גילימד סיאנסז ישראל בע"מ, רחוב החרש 4, ת.ד. 6090, פארק העסקים הוד השרון 4524075, ישראל.
התכשיר משווק ע"י חברת סל"א.

בברכה,

מריה חורגין

רוקחת ממונה

גילימד סיאנסז ישראל בע"מ

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Renal and bone effects in adults

...

Bone effects

Bone abnormalities such as osteomalacia which can manifest as persistent or worsening bone pain and, which can infrequently contribute to fractures may be associated with tenofovir disoproxil-induced proximal renal tubulopathy (see section 4.8).

Tenofovir disoproxil may also cause a reduction in bone mineral density (BMD).

In the Phase 3 Study GS-US-236-0103, ~~bone mineral density (BMD)~~ was assessed in a non-random subset of 120 subjects (Stribild group n = 54; ritonavir-boosted atazanavir (ATV/r) plus emtricitabine (FTC)/tenofovir disoproxil group n = 66). Mean percentage decreases in BMD from baseline to Week 144 in the Stribild group were comparable to the ATV/r+FTC/tenofovir disoproxil group at the lumbar spine (-1.43% *versus* -3.68%, respectively) and at the hip (-2.83% *versus* -3.77%, respectively). In the Phase 3 studies GS-US-236-0102 and GS-US-236-0103, bone fractures occurred in 27 subjects (3.9%) in the Stribild group, 8 subjects (2.3%) in the EFV/FTC/tenofovir disoproxil group, and 19 subjects (5.4%) in the ATV/r+FTC/tenofovir disoproxil group.

In a 144-week controlled clinical study (GS-99-903) that compared tenofovir disoproxil with stavudine in combination with lamivudine and efavirenz in antiretroviral-naïve patients, small decreases in BMD of the hip and spine were observed in both treatment groups. Decreases in BMD of spine and changes in bone biomarkers from baseline were significantly greater in the tenofovir disoproxil treatment group at 144 weeks. Decreases in BMD of hip were significantly greater in this group until 96 weeks. However, there was no increased risk of fractures or evidence for clinically relevant bone abnormalities over 144 weeks in this study.

In other studies (prospective and cross-sectional), the most pronounced decreases in BMD were seen in patients treated with tenofovir disoproxil as part of a regimen containing a boosted protease inhibitor. ~~Alternative Alternative~~Overall, in view of the bone abnormalities associated with tenofovir disoproxil and the limitations of long term data on the impact of tenofovir disoproxil on bone health and fracture risk, ~~alternative~~ treatment regimens should be considered for patients with osteoporosis that are at a high risk for fractures.

~~Bone abnormalities (infrequently contributing to fractures) may be associated with proximal renal tubulopathy (see section 4.8).~~ If bone abnormalities are suspected or detected then appropriate consultation should be obtained.

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בסטריבילד

⚠ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בסטריבילד

לפני תחילת הטיפול בסטריבילד, ספר לרופא:

- **בעיות בעצמות** (המופיעות ככאבי עצמות מתמשכים או מחמירים אשר לפעמים גורמות לשברים) עלולות להופיע גם בגלל נזק לתאי אבובית הכליה (ראה סעיף 4, *תופעות לוואי*). ספר לרופא שלך אם יש לך כאבי עצמות או שברים בעצמות.

טנופוביר דיסופרוקסיל עלול גם לגרום לירידת מסת עצם.

בכלליות, ההשפעות של טנופוביר דיסופרוקסיל על בריאות העצם לטווח רחוק וסיכון לשבר עתיד במבוגרים אינן ודאיות.

ספר לרופא שלך אם אתה יודע שהנך סובל מאוסטאופורוזיס. מטופלים עם אוסטאופורוזיס נמצאים בסכנה מוגברת לשברים.