

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ניאופרם שמחה להודיעך על אישורה של תוספת התוויה לתכשיר:

Cimzia

סימזיה

Active ingredient:

חומר פעיל:

Certolizumab pegol**סרטוליזומאב פגול**

200 mg/1 ml solution for injection in pre-filled syringe

200 מ"ג/1 מ"ל תמיסה להזרקה במזרק מוכן להזרקה

להלן נוסח ההתוויה החדש המאושר לתכשיר:

Rheumatoid arthritis

Cimzia, in combination with methotrexate (MTX), is indicated for: the treatment of moderate to severe, active rheumatoid arthritis (RA) in adult patients when the response to disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs) including methotrexate, has been inadequate.

Cimzia can be given as monotherapy in case of intolerance to methotrexate or when continued treatment with methotrexate is inappropriate.

Cimzia has been shown to reduce the rate of progression of joint damage as measured by X-ray and to improve physical function, when given in combination with methotrexate.

Axial spondyloarthritis

Cimzia is indicated for the treatment of adult patients with severe active axial spondyloarthritis, comprising:

Ankylosing spondylitis (AS)

Adults with severe active ankylosing spondylitis who have had an inadequate response to, or are intolerant to nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).

Axial spondyloarthritis without radiographic evidence of AS

Adults with severe active axial spondyloarthritis without radiographic evidence of AS but with objective signs of inflammation by elevated C-reactive protein (CRP) and /or magnetic resonance imaging (MRI), who have had an inadequate response to, or are intolerant to NSAIDs.

Crohn's Disease

Cimzia is indicated for reducing signs and symptoms of Crohn's disease and maintaining clinical response in adult patients with moderately to severely active disease who have had an inadequate response to conventional therapy.

- עלונים לרופא ולצרכן של התכשיר עודכנו באפריל 2018.
- בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה/עדכון מהותי. בעלון שינויים נוספים שאינם החמרה/עדכון מהותי.
- טקסט שהתווסף מסומן בקו תחתי, טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.2 Posology and method of administration

...

Crohn's Disease

After the starting dose, in patients who obtain a clinical response, the recommended maintenance dose is 400 mg every four weeks.

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Malignancies and lymphoproliferative disorders

...Similarly, patients with Crohn's disease that require chronic exposure to immunosuppressant therapies may be at higher risk than the general population for the development of lymphoma, even in the absence of TNF antagonist therapy.

...

4.8 Undesirable effects

...

Crohn's disease

The proportion of patients who discontinued treatment due to adverse reactions in the controlled clinical studies was 8% for Cimzia and 7% for placebo. The most common adverse reactions leading to the discontinuation of Cimzia (for at least 2 patients and with a higher incidence than placebo) were abdominal pain (0.4% Cimzia, 0.2% placebo), diarrhea (0.4% Cimzia, 0% placebo), and intestinal obstruction (0.4% Cimzia, 0% placebo).

The data described below reflect exposure to Cimzia at 400 mg subcutaneous dosing in studies of patients with Crohn's disease. In the safety population in controlled studies, a total of 620 patients with Crohn's disease received Cimzia at a dose of 400 mg, and 614 subjects received placebo (including subjects randomized to placebo in Study CD2 following open label dosing of Cimzia at Weeks 0, 2, 4). In controlled and uncontrolled studies, 1,564 patients received Cimzia at some dose level, of whom 1,350 patients received 400 mg Cimzia. Approximately 55% of subjects were female, 45% were male, and 94% were Caucasian. The majority of patients in the active group were between the ages of 18 and 64.

During controlled clinical studies, the proportion of patients with serious adverse reactions was 10% for Cimzia and 9% for placebo. The most common adverse reactions (occurring in $\geq 5\%$ of Cimzia-treated patients, and with a higher incidence compared to placebo) in controlled clinical studies with Cimzia were upper respiratory infections (e.g. nasopharyngitis, laryngitis, viral infection) in 20% of Cimzia-treated patients and 13% of placebo-treated patients, urinary tract infections (e.g. bladder infection, bacteriuria, cystitis) in 7% of Cimzia-treated patients and in 6% of placebo-treated patients, and arthralgia (6% Cimzia, 4% placebo).

The most commonly occurring adverse reactions in controlled trials of Crohn's disease were described above. Other serious or significant adverse reactions reported in controlled and uncontrolled studies in Crohn's disease and other diseases, occurring in patients receiving Cimzia at doses of 400 mg or other doses include:

Blood and lymphatic system disorders: Anemia, leukopenia, lymphadenopathy, pancytopenia, and thrombophilia.

Cardiac disorders: Angina pectoris, arrhythmias, atrial fibrillation, cardiac failure, hypertensive heart disease, myocardial infarction, myocardial ischemia, pericardial effusion, pericarditis, stroke and transient ischemic attack.

Eye disorders: Optic neuritis, retinal hemorrhage, and uveitis.

General disorders and administration site conditions: Bleeding and injection site reactions.

Hepatobiliary disorders: Elevated liver enzymes and hepatitis.

Immune system disorders: Alopecia totalis.

Psychiatric disorders: Anxiety, bipolar disorder, and suicide attempt.

Renal and urinary disorders: Nephrotic syndrome and renal failure.

Reproductive system and breast disorders: Menstrual disorder.

Skin and subcutaneous tissue disorders: Dermatitis, erythema nodosum, and urticaria.

Vascular disorders: Thrombophlebitis, vasculitis.

...

Description of selected adverse reactions

Infections

...

The incidence of infections in controlled studies in Crohn's disease was 38% for Cimzia-treated patients and 30% for placebo-treated patients. The infections consisted primarily of upper respiratory infections (20% for Cimzia, 13% for placebo). The incidence of serious infections during the controlled clinical studies was 3% per patient-year for Cimzia-treated patients and 1% for placebo-treated patients. Serious infections observed included bacterial and viral infections, pneumonia, and pyelonephritis.

Hypersensitivity Reactions

The following symptoms that could be compatible with hypersensitivity reactions have been reported rarely following Cimzia administration to patients: angioedema, dermatitis allergic, dizziness (postural), dyspnea, hot flush, hypotension, injection site reactions, malaise, pyrexia, rash, serum sickness, and (vasovagal) syncope (see section 4.4).

...

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

1. למה מיועדת התרופה?

מחלת קרוהן (Crohn's disease)

סימיה ניתנת להפחתת סימנים ותסמינים של מחלת קרוהן ושמירה על תגובה קלינית במבוגרים עם מחלה פעילה בדרגה בינונית עד חמורה, אשר תגובתם לטיפול המקובל לא היתה מספקת.

...

2. לפני שימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

דבר עם הרופא, הרוקח או האחיות לפני הטיפול בסימזיה.

ספר לרופא שלך לפני התחלת הטיפול בסימזיה אם אחד מהדברים הבאים חל לגביך:

תגובות אלרגיות

- אם אתה חווה תגובות אלרגיות כגון לחץ בחזה, צפצופים (קושי בנשימה), סחרחורת, נפיחות או פריחה, הפסק את השימוש בסימזיה ופנה לרופא מיד. חלק מתגובות אלו יכולות להתרחש אחרי מתן ראשון של סימזיה. התסמינים הבאים, אשר עשויים להתאים לתגובות של רגישות יתר, נצפו לעיתים נדירות בעקבות מתן סימזיה למטופלים: אנגיודמה (בצקת), דרמטיטיס (דלקת עור) אלרגית, סחרחורת (הנבעת משינוי תנוחה), קוצר נשימה, גלי חום, לחץ דם נמוך, תגובות במקום ההזרקה, תחושת חולי כללית, חום, פריחה, מחלת "הנסיוב הזר" (serum sickness), התעלפות (זו-וגלית).

זיהומים

...

- אם יש לך זיהום או אתה מפתח תסמינים כגון חום, פצעים, עייפות או בעיות דנטליות. במהלך הטיפול בסימזיה אתה עלול להיות חשוף יותר לזיהומים כולל זיהומים חמורים ובמקרים נדירים אף מסכני חיים. זיהומים חמורים שנצפו כללו זיהומים חיידקיים ונגיפיים, דלקת ריאות ודלקת זיהומית של הכליה ואגן הכליה.

...

סרטן

...

- באופן דומה, חולים במחלת קרוהן אשר זקוקים לטיפול מתמשך בתכשירים המדכאים את מערכת החיסון (immunosuppressant therapies) עשויים להיות בסיכון גבוה יותר מהאוכלוסיה הכללית להתפתחות לימפומה, אפילו בהיעדר טיפול בחומי TNF.

...

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

לטיפול במחלת קרוהן

המינון ההתחלתי במבוגרים עם מחלת קרוהן הוא 400 מ"ג (2 זריקות), הניתן בשבועות 0, 2 ו- 4. במטופלים בעלי תגובה קלינית, המינון המומלץ הוא (מנת אחזקה) 400 מ"ג כל 4 שבועות.

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב-עד משתמש אחד מתוך 100)

- אלרגיה כולל נזלת אלרגית ותגובות אלרגיות לתרופה (כולל סרפדת ושוק אנפילקטי)

...

- שלשול
- חסימת מעיים (חסימה של מערכת העיכול)
- התקרחות מלאה של שיער הקרקפת והפנים

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב-עד משתמש אחד מתוך 1000)

...

- בעיות בתפקוד הכליות (ובכלל זה דלקת כליות ואי ספיקת כליות)

...

- קרישיות יתר
- הצטברות לא תקינה של נוזל בחלל סביב הלב (pericardial effusion)
- אדמנת קשירת (erythema nodosum)

...

- העלון לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
- ניתן לקבל עלונים אלה מודפסים על ידי פניה ישירה לבעל הרישום:
ניאופרם בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001, טלפון: 03-9373753.

בברכה,
עוז וולך
רוקח ממונה
ניאופרם בע"מ