

יוני 2026

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: רייברבנט 160TM מ"מ/מ"ל תת עורי Rybrevant® 160mg/ml S.C.

בעל הרישום J-C Health Care Ltd. מבקש להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון עודכנו ביוני 2026.

פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן כטקסט כחול עם קו חוצה), אך קיימים עדכונים נוספים.

צורת מינון: Solution for injection

דרך מתן: S.C.

מרכיב פעיל: Amivantamab 160mg/ml

ההתוויות המאושרות לתכשיר בישראל:

RYBREVANT 160 MG/ML S.C. is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with epidermal growth factor receptor (EGFR) Exon 20 insertion mutation, as detected by an approved test whose disease has progressed on or after platinum based chemotherapy.

RYBREVANT 160 MG/ML S.C. in combination with lazertinib, is indicated for the first-line treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with epidermal growth factor receptor (EGFR) exon 19 deletions or exon 21 L858R substitution mutations, as detected by an approved test.

עלוני המוצר נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

כמו כן, מצורפים לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס באמצעות פנייה לבעל הרישום: J-C Health Care Ltd, קיבוץ שפיים, 6099000, טל': 09-9591111.

בברכה,
שרון כץ
רוקחת ממונה

J-C Health Care Ltd.

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד.

עלון לרופא

8.4 Dermatologic Adverse Reactions

RYBREVANT 160mg/ml S.C. can cause severe rash including toxic epidermal necrolysis (TEN), dermatitis acneiform, pruritus~~and~~, dry skin **and skin ulcer**.

...

9.1 Clinical Trials Experience

...

Table 4: Adverse reactions in patients receiving RYBREVANT as monotherapy (N=380)

Skin and subcutaneous tissue disorders			
Rash*	Very common	76	3 [†]
Nail toxicity*		47	2 [†]
Dry skin*		19	0
Pruritus		18	0
Skin ulcer	Uncommon	0.8	0
Toxic epidermal necrolysis		0.3	0.3 [†]

...

Table 5: Adverse reactions for RYBREVANT (either intravenous or subcutaneous formulation) when received in combination with lazertinib (N=752)

Skin and subcutaneous tissue disorders			
Rash*	Very common	87	23
Nail toxicity*		67	8
Dry skin*		25	0.7
Pruritus		23	0.3
Skin ulcer	Common	3.9	0.5
Palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome		3.9	0.1
Urticaria		1.6	0

...

15.2 Clinical experience of RYBREVANT intravenous formulation

The final analysis of OS demonstrated a statistically significant improvement in OS for Rybrevant intravenous formulation in combination with lazertinib compared to osimertinib (see Table 7 and Figure 2). With a median follow up of approximately 31 months, the updated OS HR was 0.77; (95% CI: 0.61, 0.96; p=0.0185). This was not statistically significant as compared to a 2-sided significance level of 0.00001.

...

Table 7: Efficacy results in MARIPOSA

	RYBREVANT intravenous formulation + lazertinib (N=429)	Osimertinib (N=429)
Progression-free survival (PFS) ^a		
Number of events	192 (45%)	252 (59%)
Median, months (95% CI)	23.7 (19.1, 27.7)	16.6 (14.8, 18.5)
Hazard Ratio (95% CI); p-value	0.70 (0.58, 0.85); p=0.0002	
Overall survival (OS)		
Number of events	142 (33%) 173 (40%)	177 (41%) 217 (51%)
Median, months (95% CI)	NE(42.9, NE) (NE, NE)	37.3 (32.5, NE) 36.7 (33.4, 41.0)
Hazard Ratio (95% CI); p-value ^b	0.77 (0.61, 0.96); p=0.0185 0.75 (0.61, 0.92); p=0.0048	
Objective response rate (ORR) ^{a, b,c}		
ORR % (95% CI)	80% (76%, 84%)	77% (72%, 81%)
Duration of response (DOR) ^{a, b,c}		
Median (95% CI), months	25.8 (20.3, 33.9)	18.1 (14.8, 20.1)

BICR = blinded independent central review; CI = confidence interval; NE = not estimable

PFS results are from data cut-off 11 August 2023 with a median follow-up of 22.0 months. ~~OS~~, DOR and ORR results are from data cut-off 13 May 2024 with a median follow-up of 31.3 months. OS results are from data cut-off 04 December 2024 with a median follow-up of 37.8 months.

^a BICR by RECIST v1.1.

^b ~~Based on confirmed responders. The p-value is compared to a 2-sided significance level of 0.00001. Thus the OS results are not statistically significant as of the latest interim analysis.~~

^e ~~Based on confirmed responders.~~

...

Fugire 2 update

...

Table 8: Intracranial ORR and DOR by BICR assessment in subjects with intracranial lesions at baseline - MARIPOSA

	RYBREVANT intravenous formulation + lazertinib (N=180)	Osimertinib (N=186)
Intracranial tumour response assessment		
Intracranial ORR (CR+PR), % (95% CI)	77% (70%, 83%) 78%& (71%, 84%)	77% (70%, 82%) (71%, 83%)
Complete response	63% 64%	59%
Intracranial DOR		
Number of responders	139 140	144
Median, months (95% CI)	NE 35.0 (21.4, 42.0), NE) 24.4 (25.1, 22.1, 31.2)	

CI = confidence interval

NE = not estimable

Intracranial ORR and DOR results are from data cut-off ~~13 May 2024~~ 04 Dec 2024 with a median follow-up of ~~31.3~~ 37.8 months.

עלון לצרכן

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי שאינן שכיחות - עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 100:
• כיבים (פצעים) בעור

...

תופעות לוואי שכיחות – עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך עשרה:

- טחורים
- גירוי או כאב במקום ההזרקה
- רמה נמוכה של מגנזיום בדם
- אודם, נפיחות, קילוף או רגישות, בעיקר בכפות הידיים או בכפות הרגליים (תסמונת כף היד וכף הרגל)
- פריחה המלווה בגרד (סרפדת)
- כיבים (פצעים) בעור