יוני 2022

REPATHA (Evolocumab)
Solution for injection in pre-filled syringe or pen

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
אמג'ן אירופה בי וי, בעלת הרישום, מבקשת להודיעך על עדכונים בעלון לרופא ולצרכן לתכשיר רפאטה.
בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים וההחמרות בלבד.
השינויים מפורטים להלן (קו תחתי – הוספת טקסט, ~~קו חוצה~~ – מחיקת טקסט).

ההתוויות הרשומות לתכשיר:

Hypercholesterolemia and mixed dyslipidemia
Repatha is indicated in adults with primary hypercholesterolemia (heterozygous familial and non-familial) or mixed dyslipidemia, as an adjunct to diet:

- in combination with a statin or statin with other lipid-lowering therapies in patients unable to reach LDL-C goals with the maximum tolerated dose of a statin or,
- alone or in combination with other lipid-lowering therapies in patients who are statin-intolerant, or for whom a statin is contraindicated.

Homozygous familial hypercholesterolemia
Repatha is indicated in adults and adolescents aged 12 years and over with homozygous familial hypercholesterolemia in combination with other lipid-lowering therapies.

Established atherosclerotic cardiovascular disease
Repatha is indicated in adults with established atherosclerotic cardiovascular disease (myocardial infarction, stroke or peripheral arterial disease) to reduce cardiovascular risk by lowering LDL-C levels, as an adjunct to correction of other risk factors:

- in combination with the maximum tolerated dose of a statin with or without other lipid-lowering therapies or,
- alone or in combination with other lipid-lowering therapies in patients who are statin-intolerant, or for whom a statin is contraindicated.

עדכונים בעלון לרופא:

5.1 Pharmacodynamic properties

…

Effect on coronary atherosclerotic plaque morphology

The effects of Repatha 420 mg once monthly on coronary atherosclerotic plaques as assessed by optical coherence tomography (OCT), were evaluated in a 52-week double-blind, randomized, placebo controlled study including adult patients initiated within 7 days of a non-ST-segment elevation acute coronary syndrome (NSTEACS) on maximally tolerated statin therapy. For the primary endpoint of absolute change in minimum FCT (fibrous cap thickness) in a matched segment of artery from baseline, least squares (LS) mean (95% CI) increased from baseline by 42.7 µm (32.4, 53.1) in the Repatha group and 21.5 µm (10.9, 32.1) in the placebo group, an additional 21.2 µm (4.7, 37.7) compared to placebo (p = 0.015; 38% difference (p = 0.041)). The reported secondary findings show treatment differences including change in mean minimum FCT (increase 32.5 µm (12.7, 52.4); p = 0.016) and absolute change in maximum lipid arc (-26° (-49.6, -2.4); p = 0.041).

את השינויים המפורטים ניתן לראות בעלון לרופא המצורף למכתב זה.

העלון לרופא המעודכן 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,

מאיה ליפסון

רוקחת ממונה