

תכשיר חדש**ORENCIA 250 MG
POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION.****אורנסיה 250 מ"ג, אבקה מרוכזת להמסה למתן באינפוזיה**

ברצוני להודיעכם שמשרד הבריאות אישר את התכשיר ORENCIA מתוצרת BRISTOL-MYERS SQUIBB המכיל:

Each vial contains 250 mg of abatacept.
Each ml contains 25 mg of abatacept, after reconstitution.

נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

Orencia in combination with methotrexate is indicated for the treatment of moderate to severe active rheumatoid arthritis in adult patients who have had an insufficient response or intolerance to other disease-modifying anti-rheumatic drugs including at least one tumour necrosis factor (TNF) inhibitor. A reduction in the progression of joint damage and improvement of physical function have been demonstrated during combination with abatacept and methotrexate.

המינון מחושב בהתאם למשקל גוף לכל חולה וניתן כאינפוזיה למשך 30 דקות בתדירות של פעם בכל 4 שבועות

Abatacept is a fusion protein that consists of the extracellular domain of human cytotoxic T-lymphocyte-associated antigen 4 (CTLA-4) linked to a modified Fc portion of human immunoglobulin G1 (IgG1).

Mechanism of action: Abatacept selectively modulates a key costimulatory signal required for full activation of T lymphocytes expressing CD28. Full activation of T lymphocytes requires two signals provided by antigen presenting cells: recognition of a specific antigen by a T cell receptor (signal 1) and a second costimulatory signal. A major costimulatory pathway involves the binding of CD80 and CD86 molecules on the surface of antigen presenting cells to the CD28 receptor on T lymphocytes (signal 2). Abatacept selectively inhibits this costimulatory pathway by specifically binding to CD80 and CD86.

העלון לרופא ולצרכן של ORENCIA מפורסמים במאגר התרופות באתר משרד הבריאות, ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לנציג בעל הרישום ביוטיס בע"מ, רח' המלאכה 22, ראש העין 48091.

בברכה,
גאי וגנר
רוקח ממונה
BMS ישראל/ביוטיס