



ינואר 2022

שם התכשיר:

CAPRELSA 100 Mg Film coated Tablets

חומר פעיל:

Vandetanib

ההתוויה המאושרת:

Caprelsa is indicated for the treatment of aggressive and symptomatic medullary thyroid cancer (MTC) in patients with unresectable locally advanced or metastatic disease. For patients in whom Rearranged during Transfection (RET) mutation is not known or is negative, a possible lower benefit should be taken into account before individual treatment decision.

חברת סאנופי אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא בדצמבר 2021.

העדכונים העיקריים הינם:

4.2 Posology and method of administration

...

Duration

Vandetanib may be administered until disease progression or until the benefits of treatment continuation do no longer outweigh its risk, thereby considering the severity of adverse events (see sections 4.8) in relation to the degree of clinical stabilization of the tumour status patients with MTC are no longer benefiting from treatment.

...

Hepatic impairment

Vandetanib is not recommended for use in patients with hepatic impairment (serum bilirubin greater than 1.5 times upper limit of reference range (ULRR), this criterion does not apply to patients with Gilbert's Disease and alanine aminotransferase (ALT), aspartate aminotransferase (AST), or alkaline phosphatase (ALP) greater than 2.5 times ULRR, or greater than 5.0 times ULRR if judged by the physician to be related to liver metastases normal), since there is limited data in patients with hepatic impairment, and safety and efficacy have not been established (see section 4.4).



העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום- סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון: 09-8633700.

להלך הקישור לאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

בברכה,

ד"ר תמר גבע
רוקחת ממונה