

05/2022

אל : ציבור הרופאים והרוקחים בישראל

מידע לעניין הסרת חלק מהתוויות התכשיר סטיבקס SATIVEX

חברת ניאופרם סיינטיפיק בע"מ, בשיתוף משרד הבריאות, מבקשת להביא לידיעתך מידע חדש הנוגע להתוויות התכשיר :

SATIVEX OROMUCOSAL SPRAY

סטיבקס תרסיס לחלל הפה

Cannabidiol Drug Substance (CBD BDS) 25 mg / 1 mL
Delta-9-Tetrahydrocannabinol Drug Substance (THC BDS) 27 mg / 1 mL

בהמשך להודעת רשות הבריאות הקנדית על החלטתה להסרת שתי התוויות מתוך שלוש המאושרות לתכשיר הנדון, הוחלט על אימוץ החלטה זו עבור התכשיר הרשום ומשווק בישראל. התכשיר נותר מותר ל :
Sativex is indicated as adjunctive treatment for the symptomatic relief of neuropathic pain in multiple sclerosis in adults.

ההתוויה המאושרת כעת עבור התכשיר Sativex	התוויות שהיו מאושרות עד היום עבור התכשיר Sativex
Sativex is indicated, as add-on treatment, for symptom relief in patients with moderate to severe spasticity due to multiple sclerosis (MS) who have not responded adequately to other medication and who demonstrate at least 20 % improvement in spasticity related symptoms during a four week trial of therapy.	<p>Sativex is indicated, as add-on treatment, for symptom relief in patients with moderate to severe spasticity due to multiple sclerosis (MS) who have not responded adequately to other medication and who demonstrate at least 20 % improvement in spasticity related symptoms during a four week trial of therapy.</p> <p>Sativex is indicated as adjunctive treatment for the symptomatic relief of neuropathic pain in multiple sclerosis in adults.</p> <p>Sativex may be useful as adjunctive analgesic treatment in adult patients with advanced cancer who experience moderate to severe pain during the highest tolerated dose of strong opioid therapy for persistent background pain.</p>

תוצאות המחקרים שנועדו לתמוך את יעילות מתן התכשיר להתוויות המתוארות מעלה לא תימכו בצורה מספקת את הצורך בהמשך רישומן, ועל כן הוחלט להסירן.

לא נמצאו עדויות לבעיות מהיבט בטיחות השימוש בתכשיר בהתוויות המוסרות.
חשוב להדגיש כי זוהי אינה הודעה על הפסקת שיווק התכשיר. סטיבקס ממשיך להיות בטוח ויעיל לשימוש וזמין לשיווק תחת מרשם רופא להתוויה :

Sativex is indicated, as add-on treatment, for symptom relief in patients with moderate to severe spasticity due to multiple sclerosis (MS) who have not responded adequately to other medication and who demonstrate at least 20 % improvement in spasticity related symptoms during a four week trial of therapy.

למידע נוסף אודות התכשיר, יש לעיין בעלון לרופא והעלון לצרכן **העדכניים** כפי שהועברו לפרסום באתר המרשתת של מאגר התכשירים בישראל.

לקבלת העתק מהעלון לצרכן או העלון לרופא העדכניים, ושאלות נוספות ניתן לפנות לבעל הרישום לפי פרטי ההתקשרות המופיעים להלן:

ד"ר תרצה שוורץ
מנהלת רפואית
חברת ניאופרם סיינטיפיק בע"מ
בניין ניאופרם, השילוח 6, פי"ת 49170
03-9373786 או 054-6777916
Medinfo@NeopharmGroup.com

היחידה לבטיחות המטופלים
קבוצת ניאופרם
בניין ניאופרם, השילוח 6, פי"ת 49170
טלפון: 1-800-250-255
DrugSafety@NeopharmGroup.com

במידת הצורך, ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/> ובאמצעות דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום.

היחידה לבטיחות המטופלים
קבוצת ניאופרם
בניין ניאופרם, השילוח 6, פי"ת 49170
טלפון: 1-800-250-255 פקס: 03-9264237
DrugSafety@NeopharmGroup.com

לירון מוסי
אחראי מעקב תרופתי (QPPV)

עוז וולך
רוקח ממונה
ניאופרם סיינטיפיק