

הודעה על חזרה לשיווק של התכשיר Ogivri 420 mg

תאריך ההודעה: 05.04.2022

בעל הרישום **דקסל בע"מ** מודיע על חזרה לשיווק של:

מספר רישום	162-70-35705-00
שם התכשיר בעברית	אוגיברי 420 מ"ג
שם התכשיר באנגלית	OGIVRI 420 MG
צורת מינון	POWDER AND SOLVENT FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION
דרך מתן	I.V
מרכיב פעיל	TRASTUZUMAB
חוזק	420 MG/vial
התוויה	

Ogivri is indicated for the treatment of patients with metastatic breast cancer who have tumours that overexpress HER2:

1. As a single agent for the treatment of those patients who have received one or more chemotherapy regimens for their metastatic disease.
2. In combination with Paclitaxel or Docetaxel for the treatment of those patients who have not received chemotherapy for their metastatic disease.
3. In combination with an aromatase inhibitor for the treatment of postmenopausal patients with hormonereceptor positive metastatic breast cancer.

Early breast cancer (EBC):

Ogivri is indicated to treat patients with HER2-positive early breast cancer following surgery and chemotherapy (neoadjuvant or adjuvant) either alone or in combination with chemotherapy excluding Anthracyclines.

Ogivri should only be used in patients whose tumors have either HER2 overexpression or HER2 gene amplification as determined by an accurate and validated assay. HER2 metastatic gastric cancer (mGC).

Ogivri in combination with capecitabine or 5-fluorouracil and cisplatin is indicated for the treatment of patients with HER2 positive metastatic adenocarcinoma of the stomach or gastro-esophageal junction who have not received prior anti-cancer treatment for their metastatic disease.

Ogivri should only be used in patients with metastatic gastric cancer whose tumours have HER2 overexpression as defined by IHC2+ and a confirmatory FISH+ result, or IHC 3+, as determined by an accurate and validated assay.

תאריך תחילת הפסקת השיווק	09.03.2022
תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XX/XX/XXXX במקום XX/XX/XXXX" (תאריך הצפי האחרון)	30/03/2022
תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)	04.04.2022
הכללה בסל הבריאות: כן / לא	כן
סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות	תפעוליות
גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)	one vial of Ogivri (trastuzumab) 420 mg and one vial of solvent
זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר	אין

