

נספח 1:

הודעה על הפסקת שיווק לצמיתות של תכשיר

תאריך ההודעה: 09/04/2024

בעל הרישום **J-C HEALTH CARE LTD** מודיע על הפסקת שיווק לצמיתות של:**Eviplera**

149-30-33766-00/01/02	מספר רישום
אויפלה	שם התכשיר בעברית
Eviplera	שם התכשיר באנגלית
Film-coated tablets	צורת מינון
Per OS	דרך מתן
tenofovir disoproxil (as fumarate), rilpivirine (as hydrochloride), emtricitabine	מרכיב פעיל
245 MG, 25 MG, 200 MG	חוזק
<p>EVIPLERA, a combination of two nucleoside analog HIV 1 reverse transcriptase inhibitors (emtricitabine and tenofovir disoproxil fumarate) and one non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor (rilpivirine), is indicated for use as a complete regimen for the treatment of HIV-1 infection in adult patients with no antiretroviral treatment history and with HIV-1 RNA less than or equal to 100,000 copies/mL at the start of therapy, and in certain virologically-suppressed (HIV-1 RNA <50 copies/mL) adult patients on a stable antiretroviral regimen at start of therapy in order to replace their current antiretroviral treatment regimen (see below).</p> <p>The following points should be considered when initiating therapy with EVIPLERA in adult patients with no antiretroviral treatment history:</p> <ul style="list-style-type: none"> -More rilpivirine-treated subjects with HIV-1 RNA greater than 100,000 copies/mL at the start of therapy experienced virologic failure (HIV-1 RNA ≥50 copies/mL) compared to rilpivirine-treated subjects with HIV-1 RNA less than or equal to 100,000 copies/mL [See Clinical Studies (14)]. -Regardless of HIV-1 RNA level at the start of therapy, more rilpivirine-treated subjects with CD4+ cell count less than 200 cells/mm³ experienced virologic failure compared to rilpivirine-treated subjects with CD4+ cell count greater than or equal to 200 cells/mm³ [See Clinical Studies (14)]. -The observed virologic failure rate in rilpivirine-treated subjects conferred a higher rate of overall treatment resistance and cross-resistance to the NNRTI class compared to efavirenz [See Microbiology (12.4)] -More subjects treated with rilpivirine developed tenofovir and lamivudine/emtricitabine associated resistance compared to efavirenz [See Microbiology (12.4)]. 	התוויה
31/12/2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
NA	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
NA	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
Yes	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות מסחריות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
Bottle (30 TAB)	גודל/ אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
התכשיר Odefsey מיועד להחליף את Eviplera. (תכשיר זה מכיל את אותם המרכיבים הפעילים, עם מלח שונה של המרכיב הפעיל Tenofovir).	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר