

יוני 2024

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

הנדון: Imbruvica Capsules, Imbruvica 140, 280, 420, 560mg Tablets

חברת ג'יי סי הלת'קר בע"מ (J-C Health Care Ltd.) מבקשת להודיעכם כי העלון לרופא של התכשירים הבאים התעדכן ב-05/2024, אין עדכונים בעלון לצרכן:

Imbruvica Capsules 140mg, ibrutinib 140mg 151-98-34062-01

Imbruvica 140mg Tablets, ibrutinib 140mg 167-61-36458-99

Imbruvica 280mg Tablets, ibrutinib 280mg 167-62-36459-99

Imbruvica 420mg Tablets, ibrutinib 420mg 167-63-36460-99

Imbruvica 560mg Tablets, ibrutinib 560mg 167-64-36461-99

ההתוויות העדכניות המאושרות לתכשירים בישראל:

- Mantle Cell Lymphoma:

Imbruvica is indicated for the treatment of adult patients with mantle cell lymphoma (MCL) who have received at least one prior therapy.

- Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma :

Imbruvica is indicated for the treatment of adult patients, with chronic lymphocytic leukemia (CLL)/Small

lymphocytic lymphoma (SLL)

- Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL) /Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) with 17p deletion:

Imbruvica is indicated for the treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL) /Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) with 17p deletion.

- Waldenström's Macroglobulinemia

Imbruvica is indicated for the treatment of adult patients with Waldenström's macroglobulinemia (WM).

- Marginal Zone Lymphoma

IMBRUVICA is indicated for the treatment of adult patients with marginal zone lymphoma (MZL) who require systemic therapy and have received at least one prior anti-CD20-based therapy.

- Chronic Graft versus Host Disease

IMBRUVICA is indicated for the treatment of adult patients with chronic graft-versus-host disease (cGVHD)

after failure of one or more lines of systemic therapy.

מרכיב פעיל:
ibrutinib

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

כמו כן, מצורפים לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס של באמצעות פנייה לבעל הרישום: יאנסן ישראל בע"מ ,
קיבוץ שפיים, 6099000, טל': 09-9591111.

פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן כטקסט אדום עם קו-
אדום, טקסט המהווה החמרה מודגש ברקע צהוב), אך קיימים עדכונים נוספים.

בברכה,
דנית ראובני

רוקחת ממונה
ג'יי סי הלת'קר בע"מ

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:

...

16 Clinical studies

...

16.2 Chronic Lymphocytic Leukemia / Small Lymphocytic Lymphoma

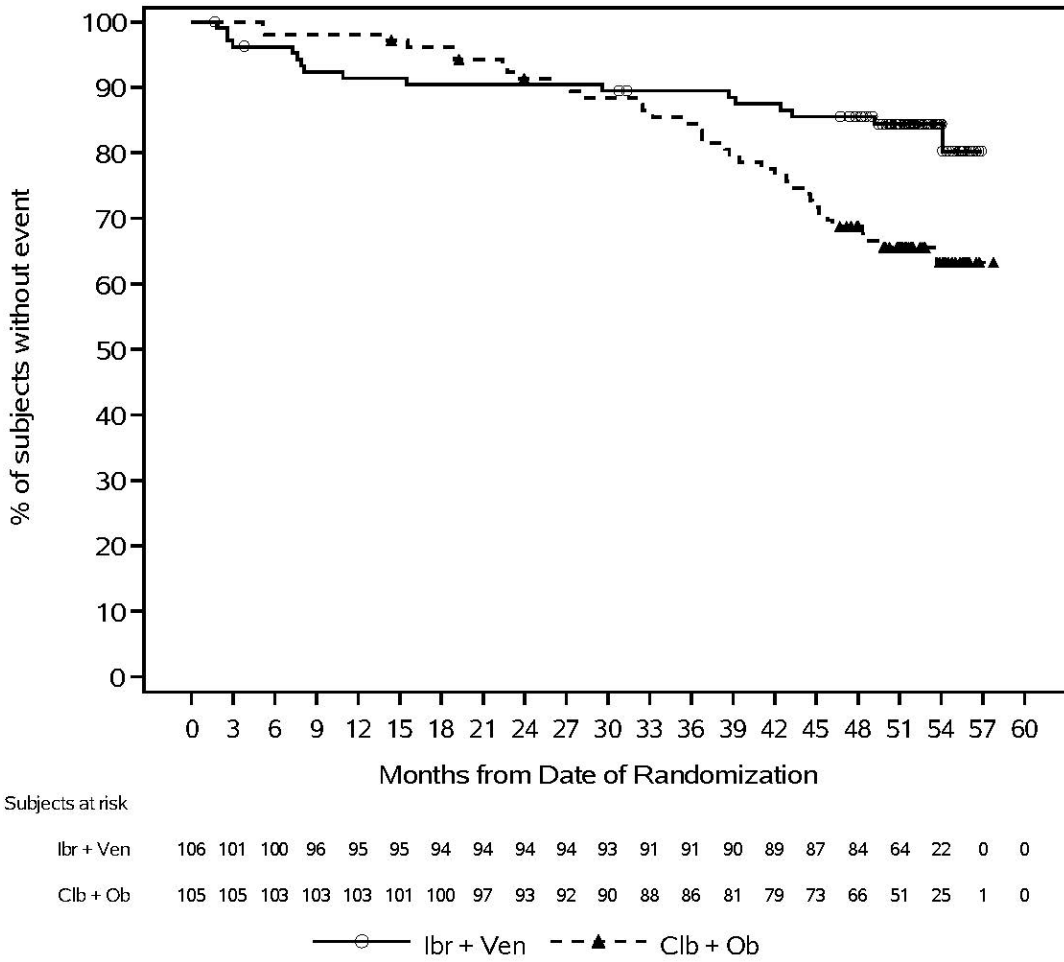
...

Overall follow-up of 58 months (median of 52 months)

With an overall follow-up of 58 months (median follow-up time on study of 52 months) in Study CLL3011, a 77% reduction in the risk of death or progression by investigator assessment was observed for patients in the IMBRUVICA arm. The overall survival hazard ratio was 0.458 [95% CI (0.257, 0.818), nominal $p=0.0068$, not type 1 error controlled]. There were 17 (16.0%) deaths in the IMBRUVICA plus venetoclax arm and 36 (34.3%) in the chlorambucil plus obinutuzumab arm. Median time to next treatment was not reached for either arm (HR=0.164; 95% CI: 0.081, 0.330) with 9.4% of subjects in the IMBRUVICA plus venetoclax arm and 41.0% of subjects in the chlorambucil plus obinutuzumab arm having initiated subsequent anticancer therapy.

Kaplan-Meier curve for OS is shown in Figure 9.

Figure 8: Kaplan-Meier Curve of Overall Survival (ITT Population) in Patients with CLL/SLL in Study CLL3011 with 58 Months Follow-up



...