

27-Jun-2024

נספח 1:

הודעה על הארכת הפסקת שיווק זמנית של תכשיר Verzenio 100 mg באריזה ישראלית

הפסקת השיווק מתייחסת לתכשיר Verzenio 100mg באריזה ישראלית בלבד. חשוב לציין כי ורזניו 100 מ"ג יהיה זמין באריזה אמריקאית באנגלית עבור מסלול 29 ג' מוסדי. אין השפעה על ורזניו במינונים 50 מ"ג ו 150 מ"ג. כך שניתן להמשיך לרשום את ורזניו בשלושת המינונים כרגיל. העלון לצרכן המאושר בישראל זמין באתר משרד הבריאות בקישור הבא: [עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים \(תכשירים רפואיים\) התשמ"ו 1986 \(windows.net\)](http://windows.net/1986)

בעל הרישום אלי לילי ישראל בע"מ מודיע על הארכת הפסקת שיווק זמנית של:

161-44-35391-00	מספר רישום
ורזניו 100 מ"ג	שם התכשיר בעברית
Verzenio 100 mg	שם התכשיר באנגלית
Film Coated Tablets	צורת מינון
Per os	דרך מתן
Abemaciclib	מרכיב פעיל
100 mg	חוזק
<p>VERZENIO (abemaciclib) is indicated:</p> <ul style="list-style-type: none"> in combination with a non-steroidal aromatase inhibitor as initial endocrine-based therapy for the treatment of postmenopausal women, and men, with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced or metastatic breast cancer. in combination with fulvestrant for the treatment of adult patients with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced or metastatic breast cancer with disease progression following endocrine therapy. as monotherapy for the treatment of adult patients with HR-positive, HER2-negative advanced or metastatic breast cancer with disease progression following endocrine therapy in the metastatic setting and prior chemotherapy in the metastatic setting including taxane in adjuvant or metastatic setting. 	התוויה

<p>Verzenio should not be used in adult patients after prior treatment with cyclin-dependent kinases 4 and 6 (CDK4 and CDK6) inhibitor.</p> <ul style="list-style-type: none"> Verzenio in combination with endocrine therapy is indicated for the adjuvant treatment of adult patients with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2) negative, node positive early breast cancer at high risk of recurrence. <p>In pre- or perimenopausal women and in men, aromatase inhibitor endocrine therapy should be combined with a luteinising hormone-releasing hormone (LHRH) agonist.</p>	
12-Jun-2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
30-Jun-2024 במקום 30-Jul-2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
כן	הכללה בסל הבריאות:
סיבה תפעולית.	סיבת הפסקת השיווק:
אריזה המכילה 14 טבליות	גודל/ אריזה
ורזניו 50 מ"ג וורזניו 150 מ"ג משווקים כרגיל.	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

בברכה

רונן שוורץ – רוקח ממונה

אלי לילי ישראל בע"מ