

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של התכשיר Afinitor 10mg

תאריך ההודעה: אפריל 2026

בעל הרישום **נוברטיס ישראל בע"מ** מודיע על הפסקת שיווק לצמיתות של:

142-87-32046	מספר רישום
אפיניטור 10 מ"ג	שם התכשיר בעברית
Afinitor 10 mg	שם התכשיר באנגלית
Tablets	צורת מינון
PO	דרך מתן
EVEROLIMUS	מרכיב פעיל
10 mg	חוזק
התוויה - For the treatment of patients with SEGA associated with tuberous sclerosis Complex (TSC) who require therapeutic intervention but are not candidates for curative surgical resection. The effectiveness of Afinitor is based on an analysis of change in SEGA volume. Clinical benefit such as improvement in disease-related symptoms or increase in overall survival has not been demonstrated. - Treatment of progressive neuroendocrine tumors of pancreatic origin (PNET) in patients with unresectable, locally advanced or metastatic disease. The safety and effectiveness of AFINITOR® in the treatment of patients with carcinoid tumors have not been established. - For the treatment of hormone receptor – positive, HER2/neu negative advanced breast cancer, in combination	

Novartis Israel Ltd

6 Tozeret Haaretz St., Tel-Aviv

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

נוברטיס ישראל בע"מ

רח' תוצרת הארץ 6,

טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229230

with exemestane, in postmenopausal women without symptomatic visceral disease after recurrence or progression following a non – steroidal aromatase inhibitor. - Afinitor ® is indicated for the treatment of adult patients with renal angiomyolipoma and tuberous sclerosis complex (TSC), not requiring immediate surgery. The effectiveness of Afinitor in treatment of renal angiomyolipoma is based on an analysis of durable objective responses in patients treated for a median of 8.3 months. Further follow-up of patients is required to determine long-term outcomes. - Afinitor ® is indicated for the treatment of patients with advanced renal cell carcinoma, whose disease has progressed on or after treatment with VEGF-targeted therapy. - Treatment of unresectable, locally advanced or metastatic, well-differentiated (Grade 1 or Grade 2) nonfunctional neuroendocrine tumours of gastrointestinal or lung origin in adults with progressive disease	
01.11.2026	תאריך תחילת הפסקת השיווק
NA	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
NA	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
כן	הכללה בסל הבריאות : כן / לא
סיבות מסחריות	סיבת הפסקת השיווק : סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
30 tablets	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)

Novartis Israel Ltd

6 Tozeret Haaretz St., Tel-Aviv

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

נוברטיס ישראל בע"מ

רח' תוצרת הארץ 6,

טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229230

זמינות של גודל אריזה אחר או חוזה אחר של התכשיר	הפסקת שיווק לצמיתות גם עבור המינוחים הנוספים - 2.5 ו-5 מ"ג
--	---

Novartis Israel Ltd

6 Tozeret Haaretz St., Tel-Aviv

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

נוברטיס ישראל בע"מ

רח' תוצרת הארץ 6,

טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229230