



נובמבר 2024

**Elevidys® [delandistrogene moxeparvovec
1.33 x 10¹³ vector genomes (vg)/ml]
Solution for infusion**

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ שמחה להביא לידיעתך כי התכשיר אלוודיס, נרשם בישראל לטיפול בילדים בגילאים 4 עד 5 שנים שיכולים ללכת (אמבולטוריים) עם ניוון שרירים על שם דושן (DMD) עם מוטציה ודאית בגן DMD.

נוסח ההתוויה כפי שאושרה על ידי משרד הבריאות:

ELEVIDYS is indicated for the treatment of ambulatory pediatric patients aged 4 through 5 years with Duchenne muscular dystrophy (DMD) with a confirmed mutation in the DMD gene.

אלוודיס היא תרפיה גנית המיועדת לטיפול בחולים מסויימים במחלת ניוון שרירים על שם דושן (DMD), אשר ניתנת כעירוי תוך ורידי פעם אחת בלבד. DMD נגרמת על ידי שינוי (מוטציה) בגן DMD שמייצר חלבון הנקרא דיסטרופין. דיסטרופין דרוש על מנת שהשרירים יפעלו כראוי. חולים עם DMD אינם מסוגלים לייצר גרסה פעילה של חלבון זה. אלוודיס מחדירה לתוך הגוף גן שמכיל את המידע הנדרש לשרירים לייצר חלבון מיקרו-דיסטרופין, גרסה מקוצרת של דיסטרופין שעוזרת להגן על השרירים מפני נזק. הגן לייצור חלבון מיקרו-דיסטרופין של אלוודיס מועבר לתאי השריר על ידי גניף מותאם שאינו גורם למחלה.

מידע מלא על התרופה ניתן לקרוא בעלוני המצורפים להודעה זו.

לתכשיר Elevidys® קיימת תוכנית לניהול סיכונים. חומרי התוכנית יועלו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות עם זמינותם.

העלוני נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פנייה לבעל הרישום: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079. טלפון 09-9737777. כתובתנו באינטרנט: www. Roche.co.il. חברת רוש עומדת לרשותך בכל שאלה בנושא.

ב ב ר כ ה,

דפנה רוט
מנהלת תחום מחלות נדירות

לביא עמי-עד
רוקח ממונה