

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של התכשיר

Everolimus Taro 2.5 mg

תאריך ההודעה: 19.06.2026

בעל הרישום **תרו אינטרנשיונל בע"מ** מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

מספר רישום	167-99-35839-00
שם התכשיר בעברית	אוורולימוס תרו 2.5 מ"ג
שם התכשיר באנגלית	Everolimus Taro 2.5 mg
צורת מינון	Tablets
דרך מתן	Per Os
מרכיב פעיל	Everolimus
חוזק	2.5 mg
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 Everolimus Taro 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 Everolimus Taro 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 with exemestane, in postmenopausal women without symptomatic visceral disease after recurrence or progression following a non – steroidal aromatase inhibitor. -Everolimus Taro is indicated for the treatment of adult patients with renal angiomyolipoma and tuberous sclerosis complex (TSC), not requiring immediate surgery. The effectiveness of Everolimus Taro 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. -Everolimus Taro 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.	
19/06/2026	תאריך תחילת הפסקת השיווק
עד להודעה חדשה	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	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
אריזה המכילה 30 טבליות	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
קיים במינון של 10 מ"ג	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר