

אוגוסט 2026

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

חברת אלי לילי מבקשת להודיעכם על עדכון העלוניו של התכשירים:

Jaypirca 50 mg ג'ייפירקה 50 מ"ג
Jaypirca 100 mg ג'ייפירקה 10 מ"ג

חומר פעיל: Pirtobrutinib

צורת מינון: Film coated tablets

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Jaypirca as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory mantle cell lymphoma (MCL) who have been previously treated with a Bruton's tyrosine kinase (BTK) inhibitor.

Jaypirca as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia (CLL) who have been previously treated with a BTK inhibitor.

העלוניו המעודכנים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:
אלי לילי ישראל בע"מ, השייף 4, רעננה, טל': 09-9606234.

בברכה,
רון שוורץ
רוקח ממונה
אלי לילי ישראל בע"מ

טקסט שנוסף מסומן ב**כחול** בקו תחתון, טקסט שנמחק מסומן ב**אדום** בקו חוצה. שינויים המהווים החמרה מודגשים ב**צהוב**.
קיימים עדכונים נוספים שאינם מסומנים במכתב זה.

להלן העדכונים המרכזיים בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

Summary of the safety profile

Of the 1153 patients treated with Jaypirca, ~~The~~ the most common adverse reactions of any grade (in ≥ 20 % of patients) ~~were~~are: neutropenia (27.727.4 %), ~~and haemorrhage (20.4 %)~~, fatigue (26.2 %), diarrhoea (23.8 %), anaemia (20.7 %), rash (18.4 %) and contusion (17.8 %).

The most common severe (Grade ≥ 3) adverse reactions (in ≥ 5 % of patients) ~~were~~are: neutropenia (23.22.9-8 %), anaemia (11.29.0 %), ~~pneumonia (8.8 %) and~~ thrombocytopenia (9.77.2%), ~~and pneumonia (9.0 %)~~.

The frequency of treatment discontinuations due to adverse reactions ~~is~~ was 4.23.3 % and the most common adverse reaction leading to treatment discontinuation was pneumonia (0.8 %). ~~and the~~ The frequency of dose reductions due to adverse reactions ~~is~~ was 4.83 % and the most common adverse reaction leading to dose reduction was neutropenia (2.4 %).

The most common adverse reactions (reported in more than 2 patients) leading to dose reduction are neutropenia (2.5%), rash (0.6%), diarrhoea (0.4%), fatigue (0.4%) and thrombocytopenia (0.4%). The most common adverse reactions (reported in more than 2 patients) leading to dose discontinuation are neutropenia (1.0%), anaemia (1.0%), pneumonia (0.9%), thrombocytopenia (0.7%) and rash (0.4%).

Serious adverse reactions associated with Jaypirca have occurred in ~~19.4~~18.0 % of patients and the most common serious adverse reactions (occurring in ≥1 % of patients) were pneumonia (~~8.0~~8.2 %), haemorrhage (2.9 %), neutropenia (~~3.2~~2.6 %), anaemia (~~2.6~~2.4%), atrial fibrillation/atrial flutter (~~1.3~~1.1 %) and urinary tract infection (1.0 %).

Clinically significant adverse reaction: Hepatotoxicity, including DILI (see section 4.4).

Fatal adverse reactions have been observed in **0.4-7 %** of patients (~~3 patients~~) for pneumonia, in 0.3 % of patients (~~2 patients~~) for haemorrhage and in 0.1 % of patients (~~1 patient~~) for urinary tract infection.

Tabulated list of adverse reactions

Table 1 lists the adverse drug reactions (ADRs) associated with Jaypirca used as a monotherapy from clinical study data and post-marketing experience. The ADRs identified from clinical trials are based on pooled data from ~~690-1153~~ patients treated with Jaypirca monotherapy 200 mg QD starting dose with no dose escalation in a phase 1/2 clinical study, and from patients treated with Jaypirca monotherapy 200 mg QD in a phase 3 ~~study~~studies. Patients were treated for MCL, chronic lymphocytic leukaemia/small lymphocytic lymphoma (CLL/SLL) and other non-Hodgkin lymphoma (NHL). Patients were exposed to Jaypirca for a median duration of ~~12-18~~ months.
[...]

Table 1: ADRs of patients treated with Jaypirca^a

System organ class (MedDRA)	ADR	Frequency category (%) (All grades)	Grade ≥ 3 ^c (%)
Infections and infestations	Pneumonia	Very common (13.8 13.9)	9.0 8.8
	Upper respiratory tract infection	Very common (10.1 13.4)	0.1 0.3
	Urinary tract infection	Common (9.9 9.2)	1.4 1.3
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia ^b	Very common (27.7 27.4)	23.9 22.8
	Anaemia ^b	Very common (20.7 18.4)	11.2 9.0
	Thrombocytopenia ^b	Very common (16.8 14.7)	9.7 7.2
	Lymphocytosis ^b	Common (6.4 5.0)	3.9 3.2
Nervous system disorders	Headache	Very common (12.6 10.7)	0.7 0.5
Cardiac disorders	Atrial fibrillation/atrial flutter	Common (3.8 3.1)	1.7 1.6
Vascular disorders	Haemorrhage ^b	Very common (20.3 20.4)	2.8 2.9
	Epistaxis	Common (5.2 4.2)	0.1
	Haematuria	Common (4.5 4.8)	0.1 0.2
	Haematoma	Common (1.7 2.4)	0.1 0.3
	Conjunctival haemorrhage	Common (1.7 1.5)	0.1
	Bruising ^b	Very common (19.7 17.0)	0.3 0.2
	Contusion	Very common (17.8 14.2)	0.1
	Petechiae	Common (5.7 5.1)	0
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea	Very common (23.8 19.5)	1.0 0.7

	Nausea	Very common (16.713.0)	0.40.3
	Abdominal pain	Very common Common (10.47.4)	1.00.7
Hepatobiliary disorders	Hepatic enzyme increased	Not known	Not known
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash ^b	Very common (18.419.2)	1.2
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Arthralgia	Very common (14.612.5)	1.20.8
General disorders and administration site conditions	Fatigue	Very common (26.217.9)	1.91.4
	Oedema peripheral	Very common Common (11.69.0)	0.3

^a Frequencies are derived from Jaypirca exposure in patients with B-cell malignancies

^b Includes multiple adverse reaction terms

^c Severity grade assignment based on National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events (NCI CTCAE) version 5.0

להלן העדכונים המרכזיים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

[...]

פנה מייד לרופא אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי הבאות:

[...]

- דימום, שעלול להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים. סימנים עשויים לכלול את תופעות הלוואי השכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים) של דימומים מהאף, הצטברות דם מתחת לרקמה (המטומה) ודימום ברקמה המצפה את העין ושתן ורוד או חום. סימנים נוספים לדימום עשויים לכלול שתן ורוד או חום, צואה שחורה או צואה עם דם, דימום מהחניכיים, הקאה עם דם או שיעול עם דם.

ספר לרופא, לרוקח או לאחות אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הנוספות הבאות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים)

~~עייפות (תשישות)~~

- רמות נמוכות של נויטרופילים (סוג של תאי דם לבנים הנלחמים בזיהומים; נויטרופניה)
- יציאות תכופות או רכות (שלשול)

~~פריחה~~

~~ספירה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה), שיכולה לגרום לעייפות ולעור חיוור~~

~~עייפות (תשישות)~~

~~שטפי דם (חבורות)~~

~~ספירה נמוכה של טסיות דם (תאים המסייעים לקרישת דם; תרומבוציטופניה)~~

~~חבלות~~

~~בחילה~~

~~ספירה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה), שיכולה לגרום לעייפות ולעור חיוור~~

~~כאב במפרקים (ארטרליה)~~

~~ספירה נמוכה של טסיות דם (תאים המסייעים לקרישת דם; תרומבוציטופניה)~~

~~פריחה~~

~~כאב בטן~~

~~נפיחות של הידיים, הקרסוליים או כפות הרגליים~~

~~כאב ראש~~

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים)

~~נפיחות של הידיים, הקרסוליים או כפות הרגליים~~

~~כאב בטן~~

~~נקודות דם זעירות מתחת לעור (פטיקות)~~

~~לימפוציטוזיס (כמות גבוהה מהרגיל של לימפוציטים, סוג של תאי דם לבנים, בדם)~~

~~נקודות דם זעירות מתחת לעור (פטיקות)~~

[...]