

נספח 1:

הודעה על הארכת הפסקת שיווק זמנית של התכשיר

RETEVMO 40 MG TABLETS

תאריך ההודעה: 14-Jul-2026

בעל הרישום **אלי לילי ישראל** מודיע על הארכת הפסקת שיווק זמנית של התכשיר שבנדון.

179-75-38203-99	מספר הרישום
רטבמו 40 מ"ג טבליות	שם התכשיר בעברית
Retevmo 40 mg Tablets	שם התכשיר באנגלית
Film coated tablets	צורת מינון
Per os	דרך מתן
Selpercatinib	מרכיב פעיל
40 mg	חוזק
- Metastatic RET Fusion-Positive Non-Small Cell Lung Cancer RETEVMO is indicated for the treatment of adult patients with metastatic RET fusion-positive non-small cell lung cancer (NSCLC). - RET-Mutant Medullary Thyroid Cancer RETEVMO is indicated for the treatment of adult and pediatric patients 12 years of age and older with advanced or metastatic RET-mutant medullary thyroid cancer (MTC) who require systemic therapy. - RET Fusion-Positive Thyroid Cancer RETEVMO is indicated for the treatment of adult and pediatric patients 12 years of age and older with advanced or metastatic RET fusion-positive thyroid cancer who require systemic therapy and who are radioactive iodine-refractory (if radioactive iodine is appropriate). - Other RET Fusion-Positive Solid Tumors RETEVMO as monotherapy is indicated for the treatment of adults with advanced RET fusion-positive solid tumors, when treatment options not targeting RET provide limited clinical benefit, or have been exhausted.	התוויה
30-Jun-2026	תאריך תחילת הפסקת השיווק
12-Jul-2026 במקום 21-Jul-2026	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
כן	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
60 Tab	גודל/י אריזה
לא	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

בברכה,
ארינה שייקביץ'
רוקחת ממונה
אלי לילי ישראל