



יולי 2026

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלוניים לצרכן ולרופא של התכשיר

Sapropterin Teva
Tablets soluble

Contains: 100 mg Sapropterin dihydrochloride

ספרופטרין טבע
טבליות מסיסות

עדכונים בעלוניים לרופא ולצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Sapropterin Teva is indicated for the treatment of hyperphenylalaninaemia (HPA) in adults and paediatric patients of all ages with phenylketonuria (PKU) who have been shown to be responsive to such treatment.

Sapropterin Teva is also indicated for the treatment of hyperphenylalaninaemia (HPA) in adults and paediatric patients of all ages with tetrahydrobiopterin (BH4) deficiency who have been shown to be responsive to such treatment.

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא והעלון לצרכן עודכנו, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

עדכונים בעלון לצרכן

1. למה מיועדת התרופה?

ספרופטרין טבע מיועדת לטיפול בהיפרפנילאלינימיה (HPA) או בפנילקטונוריה (PKU) במטופלים בכל הגילאים.

בנוסף, ספרופטרין טבע מיועדת לטיפול במחלה תורשתית הנקראת חסר ב-BH4 במטופלים בכל הגילאים.

...

מנגנון הפעולה:

ספרופטרין טבע מכילה את החומר הפעיל ספרופטרין שהוא גרסה סינתטית לחומר טבעי בגוף הנקרא טטרה-הידרוביופטרין (BH4). נדרש על מנת שהגוף יוכל להשתמש בחומצת אמינו הנקראת פנילאלינין ולהפוך אותה לחומצת אמינו אחרת הנקראת טירוזין.

במצבים של היפרפנילאלינימיה (HPA) או פנילקטונוריה (PKU) מצטברת בדם כמות גבוהה מדי של חומצת אמינו פנילאלינין שעלולה לגרום לנזק. ספרופטרין טבע מסייעת להפחית את רמות הפנילאלינין בדם אצל חלק מהמטופלים המגיבים לטיפול ב-BH4, ובכך מאפשרת להגדיל את כמות הפנילאלינין שניתן לכלול בתזונה.

חסר ב-BH4 היא מחלה שבה הגוף אינו יכול לייצר כמות מספקת של BH4. בשל רמות נמוכות של BH4, חומצת אמינו פנילאלינין אינה מנוצלת כראוי בגוף ורמתה עולה, דבר העלול לגרום לנזק. בחולים הסובלים



מחסר ב-BH-4, ספרופטרין טבע מפחיתה את העודף המזיק של פנילאלנין בדם ומגבירה את הסבילות התזונתית לפנילאלנין על ידי השלמת ה-BH4 שהגוף אינו מסוגל לייצר.

עלון לרופא חדש

העלון לרופא רצ"ב.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.