

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של התכשיר TYKERB

תאריך ההודעה: 30.08.2026

בעל הרישום נוברטיס ישראל בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

מספר רישום	139-23-31609-01
שם התכשיר בעברית	טייקרב
שם התכשיר באנגלית	TYKERB
צורת מינון	FILM COATED TABLETS
דרך מתן	PER OS
מרכיב פעיל	LAPATINIB (AS DITOSYLATE MONOHYDRATE)
חוזק	250 MG
התוויה	Tykerb is indicated for the treatment of adult patients with breast cancer, whose tumours overexpress HER2 (ErbB2); • in combination with capecitabine for patients with advanced or metastatic disease with progression following prior therapy, which must have included anthracyclines and taxanes and therapy with trastuzumab in the metastatic setting . • Tykerb is indicated in combination with letrozole for the treatment of postmenopausal women with hormone receptor positive metastatic breast cancer that overexpresses the HER2 receptor for whom hormonal therapy is indicated.

Novartis Israel Ltd

6 Tozeret Haaretz St., Tel-Aviv

P.O.B 7126, Israel

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

נוברטיס ישראל בע"מ

רח' תוצרת הארץ 6,

ת.ד. 7126, תל - אביב

טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229230

Tykerb in combination with an aromatase inhibitor has not been compared to a trastuzumab-containing chemotherapy regimen for the treatment of metastatic breast cancer.	
30.08.2026	תאריך תחילת הפסקת השיווק
01.2027	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
NA	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
כן	הכללה בסל הבריאות : כן / לא
היבטי איכות- הודעה על פגם הועברה למשרד הבריאות	סיבת הפסקת השיווק : סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
70 טבליות באריזה	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
לא	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

Novartis Israel Ltd

6 Tozeret Haaretz St., Tel-Aviv

P.O.B 7126, Israel

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

נוברטיס ישראל בע"מ

רח' תוצרת הארץ 6,

ת.ד. 7126, תל - אביב

טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229230