

אוקטובר 2026

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

הנדון: ולירג 40 מ"ג טבליות מצופות
WELIREG 40MG FILM-COATED TABLETS

Dosage form and Composition:
Belzutifan 40 mg; film-coated tablets

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

von Hippel-Lindau (VHL) disease associated tumours
Welireg is indicated for the treatment of adult patients with von Hippel-Lindau (VHL) disease who require therapy for VHL associated renal cell carcinoma (RCC), central nervous system (CNS) hemangioblastomas, or pancreatic neuroendocrine tumours (pNET), and for whom localised procedures are unsuitable or undesirable.

Advanced Renal Cell Carcinoma (RCC)
Welireg is indicated for the treatment of adult patients with advanced renal cell carcinoma (RCC) with a clear cell component following a programmed death receptor-1 (PD-1) or programmed death ligand 1 (PD-L1) inhibitor and a vascular endothelial growth factor tyrosine kinase inhibitor (VEGF-TKI).

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ (MSD ישראל), מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר ולירג 40 מ"ג טבליות מצופות עפ"י המפורט מטה.

עדכונים מהותיים שבוצעו בעלון לרופא:

(טקסט שנוסף לעלון מודגש בקו תחתון כפול, טקסט שנמחק מהעלון מסומן בקו חוצה):

4. CLINICAL PARTICULARS
4.8 Undesirable effects

...
Advanced Renal Cell Carcinoma

...
Table 3: Adverse reactions in patients treated with belzutifan 120 mg once daily in adult patients with advanced RCC

System Organ Class	All Grades	Grade 3-4
Blood and lymphatic disorders		
Anemia*	Very Common	Very Common
<u>Eye disorders</u>		
<u>Vision blurred</u>	<u>Common</u>	<u>Not Known</u>
<u>Visual acuity reduced</u>	<u>Common</u>	<u>Not Known</u>
Nervous system disorders		
Dizziness	Very Common	Not Known
Headache	Very Common	Uncommon
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		
Dyspnoea	Very Common	Common
Hypoxia	Very Common	Very Common
Gastrointestinal disorders		
Nausea	Very Common	Uncommon

General disorders and administration site disorders		
Fatigue	Very Common	Common
Investigations		
<u>Alanine aminotransferase increased</u>	<u>Very Common</u>	<u>Common</u>
<u>Aspartate aminotransferase increased</u>	<u>Very Common</u>	<u>Common</u>
Weight Increased	Common	Common
Musculoskeletal and connective tissue disorders		
<u>Arthralgia</u>	<u>Very Common</u>	<u>Uncommon</u>
<u>Muscle spasms</u>	<u>Common</u>	<u>Not Known</u>
<u>Myalgia</u>	<u>Common</u>	<u>Not Known</u>

*Anaemia includes anaemia and haemoglobin decreased

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

...

Clinical efficacy in adult patients with advanced renal cell carcinoma (RCC) – עודכן מידע

...

5.3 Preclinical safety data

Carcinogenicity

Carcinogenicity studies have not been conducted with belzutifan.

No carcinogenic risk was identified with belzutifan in the 26-week transgenic rasH2 mouse and the 2-year rat carcinogenicity studies at exposures up to 28-fold at 600 mg/kg/day and up to 13-fold at 300/150 mg/kg/day, respectively, compared to human exposure at the approved dose.

עדכונים מהותיים שבוצעו בעלון לצרכן:

(טקסט שנוסף לעלון מודגש בקו תחתון כפול, טקסט שנמחק מהעלון מסומן בקו חוצה):

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה

- ספירה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה)
- תחושת עייפות
- תחושת סחרחורת
- קושי בנשימה
- בחילה
- נפיחות
- עלייה במשקל (נצפתה בתדירות נמוכה יותר אצל אנשים עם סרטן כליה שהתפשט)
- רמות חמצן נמוכות בדם (נצפו בתדירות נמוכה יותר אצל אנשים עם גידולים הקשורים ל-VHL)
- כאב ראש
- עלייה בתוצאות של בדיקות תפקודי כבד (נצפתה אצל אנשים עם סרטן כליה שהתפשט)
- כאבים במפרקים (נצפו אצל אנשים עם סרטן כליה שהתפשט)

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100 (נצפו אצל אנשים עם סרטן כליה שהתפשט)

- ראייה מטושטשת
- קשיים בראייה
- התכווצויות שרירים
- כאבי שרירים

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות יש לעיין בעלונים לרופא ולצרכן המאושרים על ידי משרד הבריאות.
העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי
פניה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור 'דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול
תרופתי', שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על
תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://reportsideeffect.health.gov.il/drugs/home>.

ולירג 40 מ"ג טבליות מצופות מופצת ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,
יעל עמוסי
רוקחת ממונה
MSD ישראל

References:
Welireg_40mg-SPC-10_2026_clean
Welireg_40mg-PIL-HEB-10_2026_clean