

22 דצמבר, 2025

## מידע אודות מקרי מוות מזוחים בקרב חולי ניון שרירים דושן (DMD) הנוטלים Duvyzat®

חברת ניאופרム בע"מ בשיתוף משרד הבריאות, מבקשת להביא לידייתך את המידע הבא הנוגע לבטיחות התכשיר Duvyzat®

### להלן עיקרי הדברים:

- מספר מקרי מוות דוחו ברחבי העולם בחולים עם ניון שרירים מסוג דושן (DMD) שטופלו ב- Duvyzat (givinostat). לא דוחו מקרי מוות בבריטניה וישראל.
- סוכנות התרופות הבריטית (ה- MHRA) בוחנת בעת מקרים אלה כדי לקבוע אם יש סיכון-תועלת של givinostat השתנה. הנושא נמצא גם בבדיקה של משרד הבריאות בישראל.
- Duvyzat (givinostat) העריכה שייחס סיכון-תועלת של Italfarmaco (יצרנית התכשיר) ללא השתנה.
- ציבור הרופאים מתבקש להקפיד אחר דרישות הניטור והازhorות הנוכחיות בעלון לרופא המאושר.

### **Background on the safety concern**

Duvyzat is approved by Israeli Ministry of Health for the treatment of Duchenne muscular dystrophy (DMD) in patients 6 years of age and older and is currently marketed under Regulations #29 of the Pharmacist Regulations – Medicinal Products.

Italfarmaco has globally received reports of deaths, including cases of sudden death, among patients treated with givinostat in clinical trials, expanded access programs, and post-approval settings. Based on a comprehensive evaluation of all available data, and in accordance with ICH and WHO standards for the assessment of serious adverse events, Italfarmaco has concluded that these deaths are not related to givinostat or to one of the known side effects of givinostat.

The MHRA is currently conducting a full review of these cases, including seeking advice from the Commission on Human Medicines (CHM). The MHRA will communicate its findings in due course.

Italfarmaco would like to remind healthcare professionals of the current risk mitigation measures and warnings already included in the Summary of Product Characteristics (SmPC):

- Blood counts should be monitored every 2 weeks for the first 2 months of treatment, at month 3, and then every 3 months thereafter.
- Triglycerides level should be monitored at 1 month, 3 months, 6 months, and then every 6 months thereafter.
- Duvyzat can cause prolongation of QTc. Avoid use of Duvyzat in patients who are at an increased risk for ventricular arrhythmias (including torsades de pointes), such as those with congenital long QT syndrome, coronary artery disease, electrolyte disturbance, concomitant use of other medicinal products known to cause QT prolongation. In patients with underlying cardiac disease or in patients who are taking concomitant medications that

cause QT prolongation, obtain ECGs prior to initiating treatment with Duvyzat, during concomitant use and as clinically indicated.

All serious adverse events reported to Italfarmaco are promptly submitted to health authorities in accordance with regulatory requirements, and the company continues to collaborate closely with regulatory agencies globally.

Our commitment to patient safety is a top priority. Italfarmaco maintains active surveillance of all available data to ensure a comprehensive and current understanding of the safety profile of givinostat. Should new evidence emerge that may affect the established benefit–risk profile, Italfarmaco will promptly assess the information and engage with regulatory authorities as appropriate.

**ניתנו לדוח על תופעות לוואי** למשרד הבריאות באמצעות קישור "דיווח על תופעות לוואי" עקב טיפול רפואי" שנמצא בדף הבית של משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)), המפנה לטופס המקורי לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה ל קישור: <https://sideeffects.health.gov.il> ובאמצעות דוא"ל ליחידת בתיוחת המטופלים של ניאופרム [DrugSafety@NeopharmGroup.com](mailto:DrugSafety@NeopharmGroup.com)

ברכה,  
לירון מוסי QPPV