

מידע אודות מקרי מוות מדווחים בקרב חולי ניוון שרירים דושן (DMD) הנוטלים Duvyzat®

חברת ניאופרם בע"מ בשיתוף משרד הבריאות, מבקשת להביא לידיעתך את המידע הבא הנוגע לבטיחות התכשיר Duvyzat®

להלן עיקרי הדברים:

- מספר מקרי מוות דווחו ברחבי העולם בחולים עם ניוון שרירים מסוג דושן (DMD) שטופלו ב-Duvyzat (givinostat). לא דווחו מקרי מוות בבריטניה וישראל.
- סוכנות התרופות הבריטית (ה-MHRA) בוחנת כעת מקרים אלה כדי לקבוע אם יחס סיכון-תועלת של givinostat השתנה. הנושא נמצא גם בבחינה של משרד הבריאות בישראל.
- Italfarmaco (יצרנית התכשיר) העריכה שיחס סיכון-תועלת של Duvyzat (givinostat) לא השתנה.
- ציבור הרופאים מתבקשים להקפיד אחר דרישות הניטור והאזהרות הנוכחיות בעלון לרופא המאשר.

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.

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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> ובאמצעות דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של ניאופרם DrugSafety@NeopharmGroup.com

בברכה,
לירון מוסי QPPV