



צוות רפואי יקר,

חברת רוש שמחה להביא לידיעתכם כי התרופה **VABYSMO (Faricimab)** שהינה נוגדן בי-ספציפי לשימוש תוך עיני, נרשמה בישראל בשתי התוויות:

- ניוון מקולרי נאווסקולרי משני לגיל (nAMD)
- בצקת מקולרית על רקע סוכרת (DME)

* VABYSMO זמינה בכל הקופות בהתוויה של DME במסגרת סל הבריאות הממלכתי ובהתוויה של nAMD במסגרת סל שירותי בריאות נוספים (שב"ן) כקו טיפול מתקדם לאחר Bevacizumab.

הרישום של VABYSMO התקבל על סמך תוצאות חיוביות של 4 מחקרי פאזה ווו, שכללו מעל 3000 חולים בשתי האינדיקציות - nAMD ו-DME:

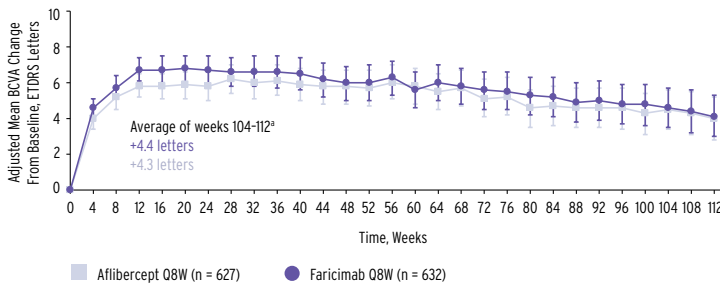
TENAYA & LUCERNE
 nAMD
 1329 treatment-naive patients with nAMD

YOSEMITE & RHINE
 DME
 1891 patients with DME

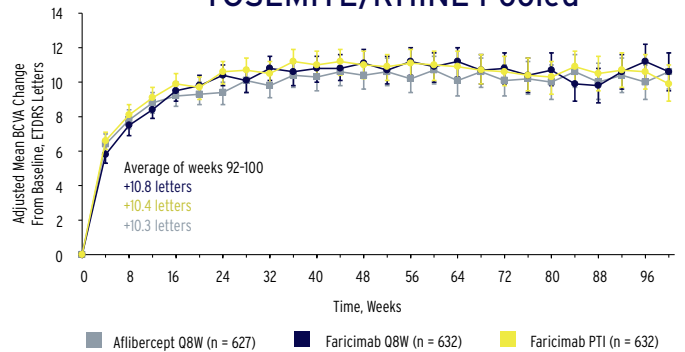
בזרוע VABYSMO שניתנה במרווחי טיפול מותאמים, לאחר 4 מנות העמסה חודשיות ניתן היה לרווח את מועדי הטיפול במרווחים של 4 שבועות עד אחת ל-16 שבועות.

VABYSMO הדגימה שיפור משמעותי ומהיר בחדות הראייה עם פחות זריקות במשך שנתיים במהלך השנה השנייה ניתן מספר חציוני של 3 הזרקות בלבד

TENAYA/LUCERNE Pooled



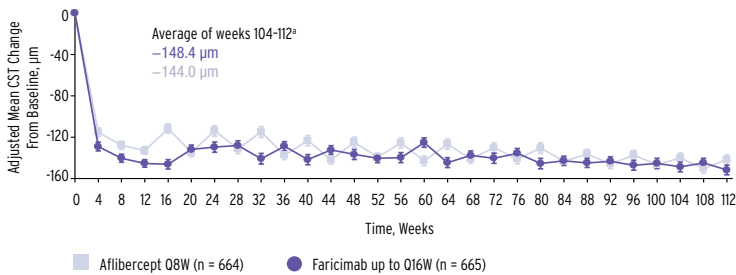
YOSEMITE/RHINE Pooled



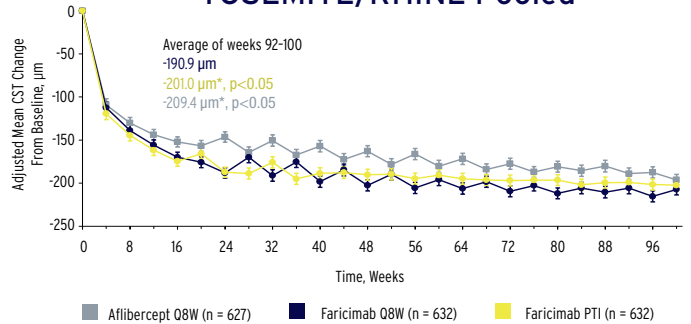
VABYSMO הדגימה ירידה משמעותית ומהירה בעובי הרשתית

עם פחות זריקות במשך שנתיים (CST)

TENAYA/LUCERNE Pooled



YOSEMITE/RHINE Pooled

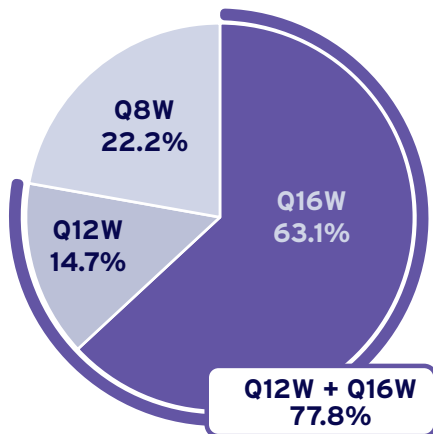


VABYSMO הדגימה תגובה ממושכת, מעל 60% מהמטופלים טופלו אחת ל-16 שבועות

ו כ-80% טופלו אחת ל-12 שבועות ומעלה לאחר שנתיים

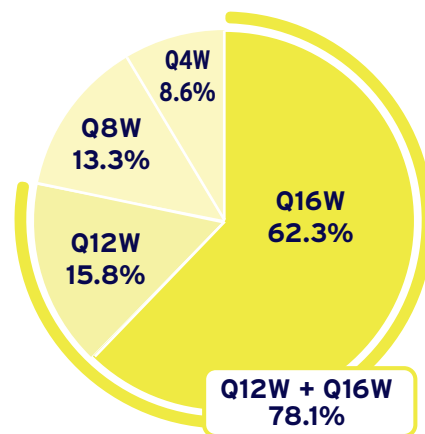
TENAYA/LUCERNE Pooled

Week 112 (n = 558)



YOSEMITE/RHINE Pooled

Week 112 (n = 557)



VABYSMO הדגימה פרופיל בטיחות הנסבל היטב ודומה לטיפולים הקיימים ומקובלים היום.

מסקנת החוקרים

ואביסמו אשר הדגימה שיפור במדדי המחלה כאשר ניתנה במרווחי טיפול של עד אחת ל-16 שבועות, עשויה לאפשר הארכת זמן משמעותית בין הטיפולים עם יעילות ממושכת ובכך להפחית את העומס הטיפולי עבור החולים ומערכת הבריאות כולה.

References:

1. Heier et al. Lancet. 2022 Feb 19;399(10326):729-740
2. Wycoff et al. Lancet. 2022 Feb 19;399(10326):741-755
3. Khurana et al. presented 2-Year Results From the Phase 3 YOSEMITE and RHINE trials at the 55th Annual Scientific Meeting of the Retina Nov 2-5, 2022
4. Lim et al. presented 2-Year Results From the phase 3 TENAYA and LUCERNE trials at the 55th Annual Scientific Meeting of the Retina Nov 2-5, 2022

למידע מלא יש לעיין בעלון התכשיר במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות
<https://israel drugs.health.gov.il/#/byDrug>
 או באתר חברת רוש ו.ר.י. www.roche.co.il
 לקבלת מידע נוסף ניתן לפנות לחברה.
 רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ
 רחוב החרש 6
 ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079
www.roche.co.il