



הרחבת הכללת אילאריס בסל שירותי הבריאות 2019

רופא/רופאה נכבד/ה

שלום רב,

חברת נוברטיס שמחה לבשר שהתרופה אילאריס הוכללה בסל התרופות 2019 בכל קופות החולים לחולי **קדחת ים תיכונית משפחתית (FMF)** שלהם התווית נגד לשימוש בקולכיצין, אין סבילות לקולכיצין או שקולכיצין לא מספק תגובה מספקת למרות מתן מינון מקסימלי נסבל אשר עונים על **אחד מאלה**:

1. במהלך טיפול בקולכיצין, תחת מינון מירבי נסבל (לעניין זה יוגדר מינון מירבי כ-2-3 מ"ג ביום בהתאם לגיל) חווה לפחות שלושה התקפים בשלושה חודשים רצופים, כשאחד מהם לפחות תועד על ידי רופא וכלל עלייה במדדי הדלקת:

C Reactive Protein, Erythrocyte Sedimentation Rate, Serum Amyloid A or total white blood cell count.

2. עליה במדדי דלקת בבדיקות חוזרות בין התקפי המחלה בנוכחות הפרשת חלבון קבועה בשתן ברמה של מעל ל-250 מ"ג ליממה, שלא נמצאה לה סיבה אחרת.

3. עמילואידוזיס מוכחת בביופסיה.

הטיפול בתרופה יינתן בהתאם למרשם של רופא מומחה באימונולוגיה קלינית או באלרגיה או בראומטולוגיה או בראומטולוגיה ילדים.

חולים אשר עמדו בשלב כלשהו בקריטריונים שלעיל ומטופלים בטיפול ביולוגי שאינו רשום לאינדקציה זו זכאים על פי משרד הבריאות לעבור לטיפול באילאריס על פי המלצת רופא מומחה בתחום הראומטולוגיה או בתחום האלרגיה ואימונולוגיה קלינית

כמו כן אילאריס הוכללה בסל התרופות 2019 באינדקציות הבאות:

● **תסמונת (Tumor Necrosis Factor Receptor Associated Periodic) TRAPS** - הטיפול יינתן לאחר מיצוי טיפול בתרופות ממשפחת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) ובתרופות ממשפחת הסטרואידים.

● **תסמונת חסר של מבלונת קינאז - (MVK) Mevalonate kinase deficiency / תסמונת יתר IgD - (HIDS) Hyper immunoglobulin D syndrome** - הטיפול יינתן לאחר מיצוי טיפול בתרופות ממשפחת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) ובתרופות ממשפחת הסטרואידים.

כמו כן אילאריס מותווית ל^{1,2}:

● **שיגדון - Gouty Arthritis**

אינה כלולה בסל לאינדקציה זו ויכולה להנתן במסגרת הביטוחים המושלמים בשירותי בריאות כללית ומכבי שירותי בריאות וכן בחלק מהביטוחים הפרטיים על פי תנאי הפוליסה

● **תסמונות מחזוריות הקשורות לקריופירין - Cryopyrin-Associated Periodic (CAPS) Syndromes** כלולה בסל לאינדקציה זו החל משנת 2011.

● **דלקת מפרקים מערכתית אידיופתית של גיל הילדות - Systemic juvenile idiopathic arthritis (SJIA)** כלולה בסל לאינדקציה זו החל משנת 2015 כקו שני אחר מיצוי טיפולי באקטמרה.

References

1. ILARIS API MAR17CLV6
2. ILARIS - מאגר תרופות משרד הבריאות הישראלי
3. חוזר מנכ"ל סל הבריאות ינואר 2019

Indications

Periodic Fever Syndromes

Ilaris® is indicated for the treatment of the following autoinflammatory periodic fever syndromes in adults, adolescents and children aged 2 years and older:

Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes (CAPS)

Ilaris is indicated for the treatment of cryopyrin-associated periodic syndromes (CAPS) in adults, adolescents and children aged 2 years and older with body weight of 7.5 kg or above, including:

- Muckle-wells syndrome (MWS),
- Neonatal-onset multisystem inflammatory disease (NOMID) / chronic infantile neurological, cutaneous, articular syndrome (CINCA),
- Severe forms of familial cold autoinflammatory syndrome (FCAS) / familial cold urticaria (FCU) presenting with signs and symptoms beyond cold-induced urticarial skin rash.

Tumour necrosis factor receptor associated periodic syndrome (TRAPS)

Ilaris is indicated for the treatment of tumour necrosis factor (TNF) receptor associated periodic syndrome (TRAPS).

Hyperimmunoglobulin D syndrome (HIDS)/ mevalonate kinase deficiency (MKD)

Ilaris is indicated for the treatment of hyperimmunoglobulin D syndrome (HIDS)/ mevalonate kinase deficiency (MKD).

Familial Mediterranean Fever (FMF)

Ilaris is indicated for the treatment of familial Mediterranean fever (FMF) in patients in whom colchicine is contraindicated, is not tolerated, or does not provide an adequate response despite the highest tolerable dose of colchicine.

Ilaris can be given as monotherapy or in combination with colchicine.

Ilaris is also indicated for the treatment of:

Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis (SJIA)

Ilaris is indicated for the treatment of active Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis (SJIA) in patients aged 4 years and older.

Gouty arthritis

Ilaris is indicated for the symptomatic treatment of adult patients with frequent gouty arthritis attacks (at least 3 attacks in the previous 12 months) in whom non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and colchicine are contraindicated, are not tolerated, or do not provide an adequate response, and in whom repeated courses of corticosteroids are not appropriate

רופא/ה נכבד/ה, למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא כפי שאושר ע"י משרד הבריאות הישראלי ניתן לצפות בעלון לרופא באתר משרד הבריאות:

https://data.health.gov.il/drugs/alonim/Rishum.41389417_4_pdf

בברכה,

יהודית גבריאל - מנהלת מוצר

