

## החלטת מאחדת בעניין החלפת תכשיר הייחוס PROLIA לתכשירי ביוסימילאר

בהתאם לחוזר חטיבת הרפואה במשרד הבריאות 6/2023 בנושא "אמות המידה לשימוש בתכשירי ביוסימילאר בקופת חולים", ולאחר שוועדת ביוסימילאר שהוקמה במאחדת דנה בספרות מקצועית רלבנטית, סברה הוועדה, שניתן להעדיף את מתן תכשיר הביוסימילאר המפורט להלן על-פני תכשיר הייחוס שכן היעילות ובטיחות הטיפול נשמרים.

הוחלט כי החל מה-1.3.2026 מאחדת תבצע החלפה יזומה בין תכשיר הייחוס PROLIA המכיל את החומר הפעיל Denosumab לבין תכשירי הביוסימילאר JUBBONTI.

### 1. רשימת ההתוויות עבורן תבוצע ההחלפה:

- בדלדול עצם בנשים לאחר גיל המעבר (פוסט-מנופאזה) ובגברים שיש להם סיכון מוגבר לשברים (עצמות שבורות), בכך שהיא מפחיתה את הסיכון לשברים בעמוד השדרה, שלא בעמוד השדרה ובאגן
- באיבוד מסת עצם כתוצאה מירידה ברמות הורמון (סטוסטרון) הנגרם על ידי ניתוח או טיפול בתרופות במטופלים שיש להם סרטן בלוטת הערמונית .
- באיבוד מסת עצם כתוצאה מטיפול מערכתי ממושך בגלוקוקורטיקואידים, במינון יומי שווה-ערך ל-7.5 מ"ג או יותר של פרדניזון, כשצפוי שהטיפול בגלוקוקורטיקואידים יימשך לעוד 3 חודשים לפחות, במטופלים מבוגרים הנמצאים בסיכון גבוה לשבר.

### 2. הגדרת קבוצות המטופלים להם תבוצע ההחלפה:

המטופלים שמקבלים כיום את תכשיר המקור Prolia.

### 3. הגדרת קבוצות המטופלים להם לא תבוצע החלפה:

אין מניעה לבצע החלפה אצל כל המטופלים, במקרים שבהם תהיה הסתייגות פרטנית של הרופא המטפל יתקיים דיון באופן פרטני בהתאם לנוהל משרד הבריאות.

### 4. התייחסות פרטנית לקבוצות מטופלים "רגישות" כגון: ילדים, נשים בהיריון, מטופלים מיוצבים

לאורך זמן בתכשיר הייחוס:

לא נמצא צורך להחריג קבוצות מטופלים, ההתייחסות דומה לכלל המטופלים.

### 5. אפיון המקרים שיוגדרו כ"כישלון ההחלפה":

לא ניתן לצפות מראש למקרים שיוגדרו "כישלון" היות ומורכב גם מהתקדמות מחלה וגם מתופעות לוואי, לכן, נתייחס באופן פרטני במידה ונידרש ע"י הרופא המטפל.