

תאריך: אוגוסט 2025

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן ולרופא של התכשיר:

פרבסטאטין טבע 20 מ"ג טבליות

Pravastatin Teva 20mg Tablets

Contains: Pravastatin sodium 20 mg

פרבסטאטין טבע 40 מ"ג טבליות

Pravastatin Teva 40mg Tablets

Contains: Pravastatin sodium 40 mg

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Pravastatin is indicated as a component of multiple risk factor intervention in those individuals at increased risk for atherosclerotic vascular disease due to hypercholesterolemia .
Pravastatin should be used in addition to a diet restricted in saturated fat and cholesterol when the response to diet and other nonpharmacological measures alone has been inadequate.

Primary prevention of coronary events:

In hypercholesterolemic patients without clinically evident coronary heart disease pravastatin is indicated to:

- Reduce the risk of myocardial infarction.
- Reduce the risk for revascularization.
- Reduce the risk of deaths due to cardiovascular causes with no increase in deaths from non-cardiovascular causes.

Secondary prevention of cardiovascular events:

Atherosclerosis:

in hypercholesterolemic patients with clinically evident coronary artery disease including prior MI

Pravastatin

is indicated to:

עמוד 1 מתוך 3

- Slow the progression of coronary atherosclerosis.
- Reduce the risk of acute coronary events.

Myocardial infarction:

in patients with previous myocardial infarction and normal cholesterol levels Pravastatin is indicated to:

- Reduce the risk of recurrent myocardial infarction.
- Reduce the risk of undergoing myocardial revascularization procedures.
- Reduce the risk of stroke and transient ischemic attack (TIA).

Hypercholesterolemia and mixed dyslipidemia:

Pravastatin is indicated as an adjunct to diet to reduce elevated Total-C LDL-C and TG levels in patients with primary hypercholesterolemia and mixed dyslipidemia (Fredrickson type IIa and IIb).

להלן פירוט העדכונים העיקריים בעלון לצרכן, החמרות באדום עם רקע צהוב:

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי הקשורות לשרירים

מחקר שסקר תוצאות משולבות ממספר ניסויים קליניים מצא כי סטאטינים עלולים לגרום לעיתים לעלייה קלה בתסמינים שריריים קלים במהלך השנה הראשונה לטיפול בסטאטינים. המחקר הראה גם כי הסבירות להופעת תסמין ראשון של כאב או חולשת שרירים גבוהה יותר בטיפול אינטנסיבי בסטאטינים בהשוואה לטיפול מתון או פחות אינטנסיבי. עם זאת, ביותר מ-90% מהמקרים, התסמינים הקשורים לשרירים שדווחו לא נגרמו מהסטאטין עצמו.

להלן פירוט העדכונים העיקריים בעלון לרופא, החמרות באדום עם רקע צהוב:

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Events of special clinical interest

[...]

A Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaboration meta-analysis in 2022 assessed 19 double-blind trials of statin versus placebo (n=123,940) and four double-blind trials of a more intensive versus a less intensive statin regimen (n=30,724).

The meta-analysis demonstrated statin therapy caused a small relative increase (3%) in the number of first reports of mild muscle pain or weakness largely confined to the



first year of treatment. The meta-analysis also demonstrated an increase in first episode of muscle pain or weakness symptoms being more likely for intensive statin regimens compared to moderate/less intense statin regimens.

Most (>90%) of all reports of muscle symptoms by participants allocated statin therapy were not due to the statin.

העלונים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת טבע.