

28.4.2020

דר' עובד שלום,

בהמשך לשאלתך על הקשר בין הטיפול ב **AJOVY®**, הנועד למניעה של מיגרנה במבוגרים עם לפחות 4 ימי מיגרנה בחודש, לבין ההשפעה על מערכת החיסון מצ"ב מידע בנושא עם תרגום לעברית, מטעם חברת טבע.

בברכה,

דר' מאירה אליצור  
יועצת רפואית  
טבע ישראל

**Q: Does AJOVY® cause immunosuppression?**

Currently, there is no data directly assessing whether AJOVY® causes immunosuppression.

AJOVY® is a fully humanized antibody specific for calcitonin gene-related peptide (CGRP) ligand, which has been implicated in migraine pathophysiology<sup>1</sup>.

Many therapeutic monoclonal antibodies have been developed to directly target the immune system to treat diseases such as cancer or autoimmune diseases. However, CGRP pathway targeted monoclonal antibodies, including AJOVY®, are therapeutic mAbs targeting CGRP or its receptor, resulting in high specificity for their target and a low risk of nonspecific binding to unintended cells or tissues<sup>2</sup>. Additionally, IgG2 Engineering (IgG2Δa) of AJOVY® is aimed at decreasing the immunogenic potential of the drug; however, implications related to immunosuppression are unknown<sup>3</sup>.

In clinical trials, the incidence of nasopharyngitis, upper respiratory tract infections, and sinusitis reported was low and similar between AJOVY® and placebo groups<sup>4-6</sup>.

**Q: Does taking AJOVY® make a patient more susceptible to the COVID-19 virus?**

Currently, there is no data directly assessing whether AJOVY® would make a patient more susceptible to the COVID-19 virus. In clinical trials, the incidence of nasopharyngitis, upper respiratory tract infections, and sinusitis reported was low and similar between AJOVY® and placebo groups<sup>4-6</sup>.

**Q: Can AJOVY® be administered concomitantly with vaccines?**

Currently, there is no data directly assessing the administration of AJOVY® and vaccines concomitantly. Health Care Professionals should evaluate the benefits and risks of concomitant administration as guided by their clinical experience and available resources, such as the vaccines prescribing information and society guidelines as appropriate.

### ש: האם AJOVY® גורם לדיכוי חיסוני?

נכון לעכשיו, אין נתונים המעריכים ישירות האם AJOVY® גורם לדיכוי חיסוני. AJOVY® הוא נוגדן הספציפי לחלבון ה-CGRP, אשר מוכר כיום כאחד מהחלבונים הקשורים בהתפתחות התקף מיגרנה<sup>1</sup>. באופן כללי, קיימים נוגדנים מונוקלונליים טיפוליים רבים המכוונים ישירות למערכת החיסון שפותחו לטיפול במחלות כמו סרטן או מחלות אוטואימוניות. עם זאת, הנוגדנים המונוקלונליים הממוקדים למסלול ה-CGRP, וביניהם AJOVY®, הינם טיפוליים שמכוונים ל-CGRP או לקולטן שלו, וכתוצאה מכך ספציפיות גבוהה למטרתם ובסיכון נמוך לקשירה לא ספציפית לתאים או לרקמות לא מכוונות<sup>2</sup>. בנוסף, תהליך הנדסת הנוגדן הספציפי מסוג IgG2 (IgG2Δa) של AJOVY® מכוונת להפחית את הפוטנציאל החיסוני של התרופה; עם זאת, השלכות הקשורות לדיכוי חיסוני אינן ידועות<sup>3</sup>. במחקרים קליניים שכיחות מזופרנג'יטיס, דלקות בדרכי הנשימה העליונות ודלקת הסינוסיטיס הייתה נמוכה ודומה בין AJOVY® לקבוצות הפלצבו<sup>4-6</sup>.

### ש: האם נטילת AJOVY® הופכת את המטופל לרגיש יותר לנגיף ה-COVID-19?

נכון לעכשיו, אין נתונים המעריכים ישירות האם AJOVY® יהפוך את המטופל לרגיש יותר לנגיף COVID-19.

### ש: האם ניתן לקחת טיפול ב-AJOVY® יחד עם חיסונים?

נכון לעכשיו, אין נתונים המעריכים ישירות את מתן ה-AJOVY® וחיסונים במקביל. על אנשי מקצוע בתחום הבריאות להעריך את היתרונות והסיכונים של מתן טיפול במקביל, בהנחיית הניסיון הקליני שלהם והמשאבים הזמינים, כמו העלון הרפואי של החיסון והנחיות קליניות של האיגודים הרפואיים הרלוונטיים בהתאם לצורך.

מסמך זה נועד לספק מידע כללי בלבד ואין לראות בו כהמלצה או יעוץ רפואי. אין להשתמש ו/או לצורך תכשיריה של טבע באופן החורג מהשימוש לו נועדו וללא עיון בעלון לרופא/צרכן לפני השימוש. מסמך זה והמידע בו מוגשים כשירות ללקוחות טבע ואין לשכפלו, להעתיקו, לפרסמו או לעשות כל שימוש אחר במידע ללא אישור מראש ובכתב של טבע.

This letter is intended to provide general information only and is not to be considered as a recommendation or medical advice. Do not use and/or consume any of Teva's products in a manner which differs from their intended use. Please refer to the Physician Insert/Patient Leaflet prior to use. This letter and the information within are provided as a service to Teva customers and are not intended to be reproduced, copied, published or otherwise used without Teva's prior written consent.

#### References:

1. AJOVY® solution for injection, Summary of Product Characteristics, as approved by Israeli MOH, Oct 2019.
2. Levin et al. Headache 2018; 58(10): 1689 – 1696
3. Armour et al. Eur J Immunol 1999;29:2613-2624
4. Silberstein et al. N Engl J Med 2017; 377(22): 2113-2122
5. Dodick et al. JAMA 2018; 319(19): 1999-2008
6. Ferrari et al. Lancet 2019; [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)31946-4](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(19)31946-4)