

MODEYSO es el **primer y único** tratamiento para adultos y niños a partir de 1 año de edad con un determinado tipo de tumor cerebral llamado glioma difuso de línea media que tiene una mutación genética específica "H3 K27M" y que ha empeorado después de otros tratamientos

CAMINO HACIA LA ESPERANZA

FDA, Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

¿QUÉ ES MODEYSO?

MODEYSO es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a adultos y niños a partir de 1 año de edad con un determinado tipo de tumor cerebral llamado glioma difuso de línea media que tiene una mutación genética específica "H3 K27M" y que ha empeorado después de otros tratamientos.

Se desconoce si MODEYSO es seguro y eficaz en niños menores de 1 año.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre MODEYSO?

Antes de tomar MODEYSO, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si usted:

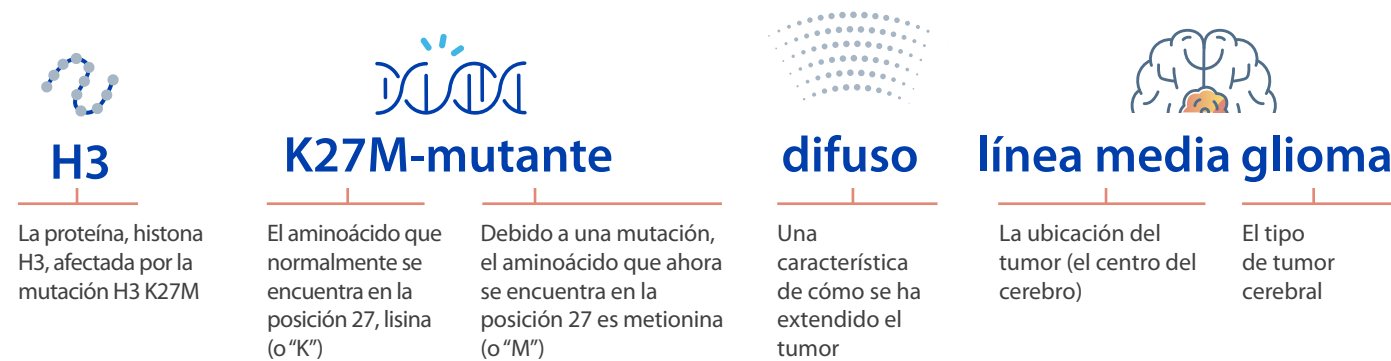
- tiene insuficiencia cardíaca o problemas de ritmo cardíaco, incluida la prolongación del intervalo QT o el síndrome de intervalo QT largo. MODEYSO puede aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardíaco.

Consulte la Información importante de seguridad adicional a lo largo del documento, la Información de prescripción completa en MODEYSO.com y hable con su médico.


MODEYSOTM
(dordaviprone) capsulas
125 mg

¿Qué es MODEYSO?

MODEYSO es un medicamento de venta con receta utilizado para tratar a adultos y niños a partir de 1 año de edad con ciertos tipos de tumores cerebrales llamados gliomas difusos de línea media con mutación H3 K27M que han empeorado después de otros tratamientos.



MODEYSO puede alterar el proceso detrás de la formación del glioma difuso de línea media con mutación H3 K27M

En los estudios de laboratorio del glioma difuso de línea media con mutación H3 K27M, MODEYSO ha demostrado alterar el crecimiento y la supervivencia de las células tumorales.

- MODEYSO puede afectar cómo las células tumorales utilizan la energía y activan señales que conducen a la muerte de las células tumorales
- MODEYSO puede revertir la pérdida de un marcador químico en la histona H3 (pérdida de trimetilación, también llamada pérdida de H3 K27Me3), que a menudo se ve alterada por la mutación H3 K27M

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre MODEYSO? (continuación)

Antes de tomar MODEYSO, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si usted:

- está embarazada o planea quedar embarazada. MODEYSO puede dañar al feto. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si se queda embarazada o cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con MODEYSO.
 - Su proveedor de atención médica debe comprobar si está embarazada antes de comenzar el tratamiento con MODEYSO.

Consulte la Información importante de seguridad adicional a lo largo del documento, la Información de prescripción completa en MODEYSO.com y hable con su médico.

Cómo se estudió MODEYSO

La eficacia de MODEYSO se estudió en pacientes adultos y pediátricos con glioma difuso de línea media con mutación H3 K27M, progresivo y mensurable, que habían sido tratados previamente al menos con radioterapia.

Los requisitos de elegibilidad especificados previamente se diseñaron en función de las directrices proporcionadas por la FDA.

- Los primeros 50 pacientes que cumplieron los requisitos para el análisis de eficacia integrado se inscribieron en el estudio
- Este ensayo evaluó cuántas personas respondieron al tratamiento usando directrices especiales llamadas criterios RANO 2.0 y cuánto duraron sus respuestas

Su médico puede realizar una prueba como secuenciación de nueva generación (next-generation sequencing, NGS) o inmunohistoquímica (IHQ) para determinar su estado de mutación H3 K27M y ver si puede ser elegible para MODEYSO.

RANO, evaluación de la respuesta en neurooncología.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre MODEYSO? (continuación)

- Las mujeres que puedan quedar embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con MODEYSO y durante 1 mes después de la administración de su última dosis.
- Los hombres con parejas que puedan quedar embarazadas deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con MODEYSO y durante 1 mes después de la administración de su última dosis.

Resultados con MODEYSO

Los datos proceden de los 50 pacientes con glioma difuso de línea media con mutación H3 K27M que se incluyeron en el análisis de eficacia integrado.

RESPUESTA AL TRATAMIENTO

22% Porcentaje de pacientes (11 de 50) que respondieron al tratamiento con MODEYSO según los criterios RANO 2.0

RESPUESTA PARCIAL

El 16 % (8 personas) presentó una respuesta parcial, lo que significa que el tumor se redujo en un 50 % o más*

Entre las 11 personas que respondieron a MODEYSO, la mediana[‡] del tiempo hasta la respuesta fue de **3.6 meses**.[§]

Cuánto tiempo respondieron las personas a MODEYSO^{||}

10.3 meses fue la mediana[‡] de la duración de las respuestas en las 11 personas que respondieron a MODEYSO.

*Se aplica a tumores con y sin captación de contraste. Además, no podían aparecer tumores nuevos ni en crecimiento, los síntomas debían mantenerse iguales o mejorar, y el paciente debía estar con la misma dosis de corticosteroides o una dosis menor.

†Se aplica únicamente a tumores sin captación de contraste. No podían aparecer tumores nuevos ni en crecimiento, los síntomas debían mantenerse iguales o mejorar, y el paciente debía estar con la misma dosis de corticosteroides o una dosis menor.

‡La mediana es el número central de un grupo de números cuando se ordenan de menor a mayor.

§El tiempo hasta la respuesta es el tiempo transcurrido entre el inicio de un tratamiento y la observación de una respuesta.

||La duración de la respuesta es el tiempo transcurrido desde que un tumor comienza a responder al tratamiento hasta que deja de responder o empeora.

RESPUESTA MENOR

El 6 % (3 personas) presentó una respuesta menor, lo que significa que el tumor se redujo entre un 25 % y un 50 %[†]

Qué hacer antes de tomar MODEYSO

Antes de recibir MODEYSO, informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluido si usted:

- tiene insuficiencia cardíaca o problemas de ritmo cardíaco, incluida la prolongación del intervalo QT y el síndrome de intervalo QT largo
- está embarazada o planea quedar embarazada
- está amamantando o planea amamantar



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre MODEYSO? (continuación)

Antes de tomar MODEYSO, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si usted:

- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si MODEYSO pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con MODEYSO ni durante 1 semana después de la administración de su última dosis. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor forma de alimentar a su bebé durante este tiempo.

Consulte la Información importante de seguridad adicional a lo largo del documento, la Información de prescripción completa en MODEYSO.com y hable con su médico.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos:

- medicamentos con receta y sin receta, vitaminas y suplementos de hierbas.

MODEYSO y otros medicamentos pueden afectar la forma en que funcionan entre sí y pueden causar efectos secundarios serios. Puede pedir a su proveedor de atención médica o farmacéutico una lista de los medicamentos que interactúan con MODEYSO.

Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de sus medicamentos para mostrarle a su proveedor de atención médica y farmacéutico. **No** empiece a tomar ningún medicamento nuevo ni lo deje sin hablar primero con su proveedor de atención médica.

Posibles efectos secundarios de MODEYSO

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de MODEYSO?

MODEYSO puede causar efectos secundarios serios, como los siguientes:

- **Reacciones alérgicas.** Pueden producirse reacciones alérgicas durante el tratamiento con MODEYSO y pueden ser graves. Deje de tomar MODEYSO y obtenga ayuda médica de urgencia de inmediato si experimenta algún signo o síntoma de reacción alérgica, incluidos los siguientes:
 - erupción cutánea
 - urticaria
 - fiebre
 - sensación de desmayo o mareo
 - sibilancias o dificultad para respirar
 - hinchazón de la cara o la garganta
- **Problemas del ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QTc).** MODEYSO puede causar cambios en la actividad eléctrica de su corazón y puede aumentar sus posibilidades de tener un tipo de ritmo cardíaco anómalo, llamado torsades de pointes, que puede provocar la muerte súbita. Antes de iniciar el tratamiento y durante el tratamiento según sea necesario, su proveedor de atención médica controlará su corazón mediante un electrocardiograma (ECG) y comprobará sus niveles de sales en sangre llamadas electrolitos. Obtenga ayuda médica de urgencia de inmediato si presenta cualquier signo o síntoma de ritmo cardíaco anormal, incluidos los siguientes:
 - sensación de mareo o desmayo
 - mareos
 - latidos cardíacos rápidos
 - palpitaciones cardíacas
 - falta de aire

Posibles efectos secundarios de MODEYSO (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de MODEYSO incluyen los siguientes:



CANSANCIO



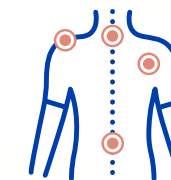
DOLOR DE CABEZA



VÓMITOS



NÁUSEAS



DOLOR MUSCULAR,
ARTICULAR Y ÓSEO

Los análisis de sangre anómalos más frecuentes incluyen disminución de glóbulos blancos, disminución de glóbulos rojos, disminución del calcio y aumento de las enzimas hepáticas.

MODEYSO puede causar problemas de fertilidad en hombres y mujeres, lo que puede afectar su capacidad para tener hijos. Hable con su proveedor de atención médica si esto le preocupa.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de MODEYSO. Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le preocupe o que no desaparezca. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede notificar efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088 o a Jazz Pharmaceuticals al 1-866-662-2679.

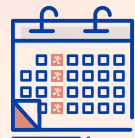
Cómo tomar MODEYSO

Tome MODEYSO exactamente como se lo indique su médico. **No** cambie su dosis ni deje de tomar MODEYSO sin hablar con su médico. Su médico puede cambiarle la dosis de MODEYSO o interrumpir temporal o completamente su tratamiento con MODEYSO si desarrolla determinados efectos secundarios.

Las cápsulas de MODEYSO de 125 mg solo deben tomarse por vía oral (por la boca). Es importante que tome el número correcto de cápsulas de MODEYSO una vez a la semana, según las instrucciones de su médico:



Tome las cápsulas de MODEYSO cuando el estómago esté vacío, ya sea 1 hora antes o 3 horas después de haber comido



Tome todas las cápsulas necesarias para su dosis al mismo tiempo y hágalo una vez a la semana el mismo día de cada semana



Trague las cápsulas enteras con líquido; si no puede tragar las cápsulas enteras, consulte las Instrucciones de uso para obtener detalles sobre cómo preparar y tomar el contenido de las cápsulas en una bebida adecuada

Si está administrando a su hijo una dosis de MODEYSO, la cantidad de cápsulas de la dosis recetada dependerá del peso de su hijo, y su médico le dirá cuántas debe administrar.

MODEYSO debe almacenarse a temperatura ambiente (68 °F a 77 °F, o 20 °C a 25 °C).

Cuándo tomar MODEYSO

Orientación sobre cuándo añadir MODEYSO a su rutina semanal y qué hacer si omite una dosis

Dom	Lun	Mar	Mié	Jue	Vie	Sáb
<p>● Tome su dosis de MODEYSO una vez por semana y el mismo día. Este ejemplo usa el domingo, pero puede elegir el día de la semana que se ajuste a su rutina</p>						
<p>● Tomar la DOSIS</p>						
<p>Si se omite la DOSIS en cualquier momento programado</p>	<p>● La DOSIS OMITIDA se puede tomar hasta 2 DÍAS después</p>		<p>● Si han pasado más de 2 días, espere a tomar la siguiente dosis</p>			
<p>● Tomar la siguiente DOSIS</p>						

Si vomita justo después de tomar una dosis de MODEYSO, **no** tome otra dosis. En su lugar, espere y tome la siguiente dosis de MODEYSO el próximo día programado de la semana.

Permanezca bajo la atención de su médico durante el tratamiento con MODEYSO. Si usted toma demasiado MODEYSO, llame a su médico o diríjase a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de MODEYSO?

MODEYSO puede causar efectos secundarios serios, como los siguientes:

- **Reacciones alérgicas.** Pueden producirse reacciones alérgicas durante el tratamiento con MODEYSO y pueden ser graves. Deje de tomar MODEYSO y obtenga ayuda médica de urgencia de inmediato si experimenta algún signo o síntoma de reacción alérgica, incluidos los siguientes:
 - erupción cutánea
 - sensación de desmayo o mareo
 - urticaria
 - sibilancias o dificultad para respirar
 - fiebre
 - hinchazón de la cara o la garganta

Consulte la Información importante de seguridad adicional a lo largo del documento, la Información de prescripción completa en MODEYSO.com y hable con su médico.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de MODEYSO? (continuación)

MODEYSO puede causar efectos secundarios serios, como los siguientes:

- **Problemas del ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QTc).** MODEYSO puede causar cambios en la actividad eléctrica de su corazón y puede aumentar sus posibilidades de tener un tipo de ritmo cardíaco anómalo, llamado torsades de pointes, que puede provocar la muerte súbita. Antes de iniciar el tratamiento y durante el tratamiento según sea necesario, su proveedor de atención médica controlará su corazón mediante un electrocardiograma (ECG) y comprobará sus niveles de sales en sangre llamadas electrolitos. Obtenga ayuda médica de urgencia de inmediato si presenta cualquier signo o síntoma de ritmo cardíaco anormal, incluidos los siguientes:
 - sensación de mareo o desmayo
 - palpitaciones cardíacas
 - mareos
 - falta de aire
 - latidos cardíacos rápidos

¿QUÉ ES MODEYSO?

MODEYSO es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a adultos y niños a partir de 1 año de edad con un determinado tipo de tumor cerebral llamado glioma difuso de línea media que tiene una mutación genética específica "H3 K27M" y que ha empeorado después de otros tratamientos.

Se desconoce si MODEYSO es seguro y eficaz en niños menores de 1 año.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre MODEYSO?

Antes de tomar MODEYSO, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si usted:

- tiene insuficiencia cardíaca o problemas de ritmo cardíaco, incluida la prolongación del intervalo QT o el síndrome de intervalo QT largo. MODEYSO puede aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardíaco.
- está embarazada o planea quedar embarazada. MODEYSO puede dañar al feto. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si se queda embarazada o cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con MODEYSO.
 - Su proveedor de atención médica debe comprobar si está embarazada antes de comenzar el tratamiento con MODEYSO.
 - **Las mujeres que puedan quedar embarazadas** deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con MODEYSO y durante 1 mes después de la administración de su última dosis.
 - **Los hombres con parejas que puedan quedar embarazadas** deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con MODEYSO y durante 1 mes después de la administración de su última dosis.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si MODEYSO pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con MODEYSO ni durante 1 semana después de la administración de su última dosis. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor forma de alimentar a su bebé durante este tiempo.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos:

- medicamentos con receta y sin receta, vitaminas y suplementos de hierbas.

MODEYSO y otros medicamentos pueden afectar la forma en que funcionan entre sí y pueden causar efectos secundarios serios. Puede pedir a su proveedor de atención médica o farmacéutico una lista de los medicamentos que interactúan con MODEYSO.

Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de sus medicamentos para mostrarle a su proveedor de atención médica y farmacéutico. **No** empiece a tomar ningún medicamento nuevo ni lo deje sin hablar primero con su proveedor de atención médica.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de MODEYSO?

MODEYSO puede causar efectos secundarios serios, como los siguientes:

- **Reacciones alérgicas.** Pueden producirse reacciones alérgicas durante el tratamiento con MODEYSO y pueden ser graves. Deje de tomar MODEYSO y obtenga ayuda médica de urgencia de inmediato si experimenta algún signo o síntoma de reacción alérgica, incluidos los siguientes:
 - erupción cutánea
 - sensación de desmayo o mareo
 - urticaria
 - sibilancias o dificultad para respirar
 - fiebre
 - hinchazón de la cara o la garganta

- **Problemas del ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QTc).** MODEYSO puede causar cambios en la actividad eléctrica de su corazón y puede aumentar sus posibilidades de tener un tipo de ritmo cardíaco anómalo, llamado torsades de pointes, que puede provocar la muerte súbita. Antes de iniciar el tratamiento y durante el tratamiento según sea necesario, su proveedor de atención médica controlará su corazón mediante un electrocardiograma (ECG) y comprobará sus niveles de sales en sangre llamadas electrolitos. Obtenga ayuda médica de urgencia de inmediato si presenta cualquier signo o síntoma de ritmo cardíaco anormal, incluidos los siguientes:

- sensación de mareo o desmayo
- palpitaciones cardíacas
- mareos
- falta de aire
- latidos cardíacos rápidos

Los efectos secundarios más frecuentes de MODEYSO incluyen los siguientes:

- cansancio
- náuseas
- dolor de cabeza
- dolor muscular, articular y óseo
- vómitos

Los análisis de sangre anómalos más frecuentes incluyen disminución de glóbulos blancos, disminución de glóbulos rojos, disminución del calcio y aumento de las enzimas hepáticas.

MODEYSO puede causar problemas de fertilidad en hombres y mujeres, lo que puede afectar su capacidad para tener hijos. Hable con su proveedor de atención médica si esto le preocupa.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de MODEYSO. Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le preocupe o que no desaparezca. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede notificar efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088 o a Jazz Pharmaceuticals al 1-866-662-2679.



ChimerixCares™ está aquí para ayudarle durante el tratamiento con MODEYSO

Visite [ChimerixCares.com](https://www.ChimerixCares.com) para obtener más información en inglés

Consulte la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente y las Instrucciones de uso, en [MODEYSO.com](https://www.MODEYSO.com), y hable con su médico.

MODEYSO[™]
(dordaviprone) capsulas
125 mg

MODEYSO es el primer y único tratamiento aprobado por la FDA para adultos y niños a partir de 1 año de edad con gliomas difusos de línea media con mutación H3 K27M que han empeorado después de otros tratamientos.

- MODEYSO se dirige específicamente a los efectos de la mutación H3 K27M que pueden haber provocado el desarrollo del glioma difuso de línea media
- La eficacia de MODEYSO se evaluó en un análisis integrado de 50 pacientes con glioma difuso de línea media con mutación H3 K27M
- MODEYSO se toma por vía oral una vez a la semana y se puede administrar en cualquier lugar

Para obtener más información, visite MODEYSO.com en inglés

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de MODEYSO? (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de MODEYSO incluyen los siguientes:

- cansancio
- vómitos
- dolor muscular, articular y óseo
- dolor de cabeza
- náuseas

Los análisis de sangre anómalos más frecuentes incluyen disminución de glóbulos blancos, disminución de glóbulos rojos, disminución del calcio y aumento de las enzimas hepáticas.

Consulte la Información importante de seguridad adicional a lo largo del documento, la Información de prescripción completa en MODEYSO.com y hable con su médico.



MODEYSOTM
(dordaviprone) capsules 125 mg