



La primera opción de tratamiento no esteroideo para pacientes de 6 años de edad o más con distrofia muscular de Duchenne (DMD), independientemente de la mutación genética

DUVYZAT funciona de forma diferente a otros medicamentos para la DMD para ayudar a proteger contra la pérdida muscular.

SE HA DEMOSTRADO CLÍNICAMENTE QUE MANTIENE LA FUNCIÓN MUSCULAR DURANTE MÁS TIEMPO QUE LOS ESTEROIDES SOLOS

Pregúntele a su prestador de servicios médicos si DUVYZAT es adecuado para usted.



Indicación

¿Qué es DUVYZAT?

DUVYZAT es un medicamento con receta que se utiliza para el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne (DMD) en personas de 6 años de edad o más.

Se desconoce si DUVYZAT es seguro y eficaz en niños menores de 6 años.

Consulte en las [páginas 2 y 3](#) la versión completa de la información de seguridad importante. Visite DUVYZAT.com para ver la [versión completa de la ficha técnica](#) y la [guía del medicamento](#).

Indicación e información importante de seguridad

¿Qué es DUVYZAT?

DUVYZAT es un medicamento con receta que se utiliza para el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne (DMD) en personas de 6 años de edad o más.

Se desconoce si DUVYZAT es seguro y eficaz en niños menores de 6 años.

Información importante de seguridad

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de DUVYZAT?

- **Número bajo de plaquetas en la sangre (trombocitopenia).** Las plaquetas son importantes para la coagulación de la sangre, y una disminución de sus cifras puede provocar un mayor riesgo de hemorragia o hematomas. Su prestador de servicios médicos le hará un hemograma antes de iniciar el tratamiento con DUVYZAT y regularmente durante el tratamiento para detectar cualquier signo de trombocitopenia. Llame de inmediato a su prestador de servicios médicos si nota algún sangrado inusual o pequeñas manchas rojas o moradas en la piel llamadas petequias. Su prestador de servicios médicos puede cambiar su dosis de DUVYZAT si su número de plaquetas en sangre sigue siendo bajo o puede interrumpir su tratamiento con DUVYZAT.
- **Niveles elevados de grasa (triglicéridos) en la sangre.** Es posible que no tenga ningún síntoma, por lo que su prestador de servicios médicos le hará análisis de sangre antes de comenzar el tratamiento con DUVYZAT y regularmente durante el tratamiento para controlar sus niveles de triglicéridos. Su prestador de servicios médicos puede cambiar su dosis de DUVYZAT si sus niveles de triglicéridos siguen siendo altos o puede interrumpir su tratamiento con DUVYZAT.
- **Heces líquidas sueltas frecuentes (diarrea) y vómitos.** DUVYZAT puede causar vómitos y diarrea de moderada a intensa. Si se produce diarrea, debe llevar un registro de la frecuencia e intensidad de sus síntomas de diarrea, beber mucho líquido y ponerse en contacto con su prestador de servicios médicos. Su prestador de servicios médicos puede cambiar su dosis de DUVYZAT si la diarrea no se puede controlar o no desaparece. Su prestador de servicios médicos también puede interrumpir su tratamiento con DUVYZAT.

Antes de tomar DUVYZAT, informe a su prestador de servicios médicos sobre todas sus afecciones médicas, incluido si usted:

- tiene algún problema cardíaco o si toma algún medicamento que podría aumentar la probabilidad de ritmos cardíacos irregulares.
- tiene algún problema de sangrado.

Informe a su prestador de servicios médicos sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con y sin receta, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

Al tomar DUVYZAT con algunos otros medicamentos, estos pueden interactuar entre sí. Tomar DUVYZAT con otros medicamentos puede causar efectos secundarios graves. No comience a tomar ni deje de tomar otros medicamentos sin consultar con su prestador de servicios médicos.



DUVYZAT puede causar efectos secundarios graves, incluido lo indicado a continuación:

- **Vea “¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de DUVYZAT?”**
- **Cambios en la actividad eléctrica del corazón que se denomina intervalo QT prolongado.** El intervalo QT prolongado puede aumentar el riesgo de un tipo de ritmo cardíaco irregular conocido como torsades de pointes. Llame de inmediato a su prestador de servicios médicos si tiene sensación de desmayo (presíncope), tiene latidos cardíacos irregulares, se siente mareado o se desmaya.

Los efectos secundarios más frecuentes de DUVYZAT fueron diarrea, náuseas, vómitos, dolor de estómago, número bajo de plaquetas en sangre, aumento del nivel de grasa en sangre y fiebre.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de DUVYZAT. Para obtener más información, consulte a su prestador de servicios médicos o farmacéutico.

Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

Visite DUVYZAT.com para ver la [versión completa de la ficha técnica y la guía del medicamento](#).



DUVYZAT: UN TRATAMIENTO ÚNICO Y SINGULAR PARA LA DMD

DUVYZAT no es un esteroide. DUVYZAT, en su función de inhibidor de la histona-desacetilasa (HDAC), actúa de forma diferente a otros tipos de medicamentos para la DMD para tratar los problemas causados por la falta de distrofina.

Aunque se desconoce el proceso exacto, se cree que la inhibición de la HDAC ayuda a:



Reducir la inflamación



Aumentar la reparación muscular



Ralentizar la pérdida muscular

DUVYZAT no se limita a un tipo específico de mutación genética, lo que significa que los pacientes que reúnen las condiciones con DMD, de 6 años de edad o más, pueden tomar DUVYZAT.

DUVYZAT SE ESTUDIÓ EN UNO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA DMD MÁS GRANDES DE LA HISTORIA: EPIDYS



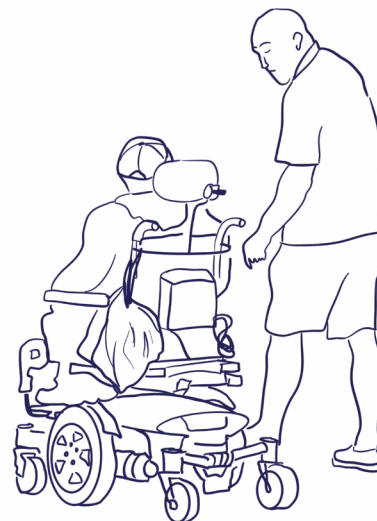
18 meses de duración



Los participantes recibieron esteroides junto con DUVYZAT o placebo



Se incluyó a 179 participantes con una gran diversidad de subtipos genéticos de la DMD



LOS INVESTIGADORES ANALIZARON:

- La rapidez con la que los participantes podían subir 4 peldaños antes de usar DUVYZAT y después de 18 meses de uso, en comparación con el placebo
- La movilidad de los participantes, medida mediante la Evaluación Ambulatoria North Star (NSAA, por sus siglas en inglés)
- Cuánto músculo se sustituyó por grasa, una medida de la pérdida muscular



La NSAA es una prueba que ayuda a los prestadores de servicios médicos a comprender qué tan bien pueden moverse y realizar actividades cotidianas los niños con DMD al observarlos realizar tareas específicas.

Información selecta de seguridad

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca DUVYZAT?

- **Número bajo de plaquetas en la sangre (trombocitopenia).** Las plaquetas son importantes para la coagulación de la sangre, y una disminución de sus cifras puede provocar un mayor riesgo de hemorragia o hematomas. Su prestador de servicios médicos le hará un hemograma antes de iniciar el tratamiento con DUVYZAT y regularmente durante el tratamiento para detectar cualquier signo de trombocitopenia. Llame de inmediato a su prestador de servicios médicos si nota algún sangrado inusual o pequeñas manchas rojas o moradas en la piel llamadas petequias. Su prestador de servicios médicos puede cambiar su dosis de DUVYZAT si su número de plaquetas en sangre sigue siendo bajo o puede interrumpir su tratamiento con DUVYZAT.

Consulte en las [páginas 2 y 3](#) la [versión completa de la información de seguridad importante](#). Visite DUVYZAT.com para ver la [versión completa de la ficha técnica y la guía del medicamento](#).

SE HA DEMOSTRADO CLÍNICAMENTE QUE MANTIENE LA FUNCIÓN MUSCULAR DURANTE MÁS TIEMPO QUE LOS ESTEROIDES Y PLACEBO

En el ensayo clínico EPIDYS, DUVYZAT y esteroides fue más eficaz para ralentizar el empeoramiento de los síntomas de la DMD que esteroides y placebo.



DUVYZAT **fue un 40 %** mejor en ayudar a mantener la fuerza muscular y la función motora que el uso de esteroides y placebo*

*Determinado por el cambio medio en el tiempo para subir 4 peldaños, desde el inicio hasta los 18 meses, en DUVYZAT vs placebo.

- Después de 18 meses, los participantes que tomaron DUVYZAT generalmente tuvieron menos pérdida muscular que los que tomaron placebo
- Con base en la NSAA, los participantes del ensayo que tomaron DUVYZAT generalmente observaron un deterioro más lento en las medidas de la función motora que los que tomaron placebo

Consulte la versión completa de la ficha técnica y la guía del medicamento.



SE HA ESTUDIADO BIEN LA SEGURIDAD DE DUVYZAT

- En el ensayo clínico EPIDYS, los efectos secundarios más frecuentes fueron diarrea, dolor abdominal, número bajo de plaquetas en sangre, náuseas/vómitos, niveles altos de triglicéridos, fiebre y dolores musculares
- Su prestador de servicios médicos hará seguimiento para observar cambios en las mediciones de la sangre
- Si se producen efectos secundarios, su prestador de servicios médicos puede ajustar la dosis para ayudar a reducirlos



Solo un 2 % de los participantes en el ensayo clínico dejó de tomar DUVYZAT debido a los efectos secundarios.

Consulte con su prestador de servicios médicos si se producen efectos secundarios.

Información selecta de seguridad

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de DUVYZAT? (continuación)

- **Niveles elevados de grasa (triglicéridos) en la sangre.** Es posible que no tenga ningún síntoma, por lo que su prestador de servicios médicos le hará análisis de sangre antes de comenzar el tratamiento con DUVYZAT y regularmente durante el tratamiento para controlar sus niveles de triglicéridos. Su prestador de servicios médicos puede cambiar su dosis de DUVYZAT si sus niveles de triglicéridos siguen siendo altos o puede interrumpir su tratamiento con DUVYZAT.

Consulte en las [páginas 2 y 3](#) la [versión completa de la información de seguridad importante](#).

Visite DUVYZAT.com para ver la [versión completa de la ficha técnica y la guía del medicamento](#).

TOMAR DUVYZAT

DUVYZAT es un medicamento líquido que se puede tomar en casa, dos veces al día.



DUVYZAT debe tomarse una vez en la mañana y una vez en la noche para establecer una rutina diaria.

- La dosis inicial de DUVYZAT se basa en el peso
- Tome DUVYZAT con comida



QUÉ SE PUEDE ESPERAR AL COMENZAR A TOMAR DUVYZAT

Antes de comenzar a tomar DUVYZAT, su prestador de servicios médicos hará lo siguiente:

- Pruebas para analizar el conteo sanguíneo (niveles de plaquetas y triglicéridos)
- Un electrocardiograma (si hay una afección cardíaca subyacente o la persona con DMD está tomando otros medicamentos que afectan el ritmo cardíaco)



Su prestador de servicios médicos controlará los conteos sanguíneos cada 2 semanas durante los primeros 2 meses de tratamiento, luego mensualmente durante los primeros 3 meses y cada 3 meses después.

Información selecta de seguridad

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca DUVYZAT? (continuación)

- **Heces líquidas sueltas frecuentes (diarrea) y vómitos.** DUVYZAT puede causar vómitos y diarrea de moderada a intensa. Si se produce diarrea, debe llevar un registro de la frecuencia e intensidad de sus síntomas de diarrea, beber mucho líquido y ponerse en contacto con su prestador de servicios médicos. Su prestador de servicios médicos puede cambiar su dosis de DUVYZAT si la diarrea no se puede controlar o no desaparece. Su prestador de servicios médicos también puede interrumpir su tratamiento con DUVYZAT.

Consulte en las [páginas 2 y 3](#) la [versión completa de la información de seguridad importante](#). Visite DUVYZAT.com para ver la [versión completa de la ficha técnica y la guía del medicamento](#).

ASISTENCIA ESPECIALIZADA PARA FACILITAR EL ACCESO A LA TERAPIA

ITF ARC ofrece apoyo que ayuda a que sea más fácil navegar la cobertura de seguros, ayuda a abordar las inquietudes financieras y fomenta el cumplimiento de la terapia.

Estas son algunas de las formas en que podemos ayudarle:

Navegación del seguro:



- Verificación de beneficios de la cobertura de seguro
- Autorización previa y apoyo en apelaciones, según sea necesario
- Entregas de medicamentos a domicilio o a la dirección que prefiera

Educación y adhesión:



- Asistencia farmacéutica personalizada
- Servicios de traducción disponibles según sea necesario
- Materiales educativos sobre la DMD y cómo puede ayudar DUVYZAT™ (givinostat)
- Coordinación entre familias y prestadores de servicios médicos, incluidos recordatorios de resurtido

ITF ARC ofrece una variedad de opciones de apoyo financiero:



Programa de copagos



Programa de asistencia al paciente



Programas de suministro temporal

CONSEJOS Y PRÁCTICAS ÓPTIMAS PARA ITF ARC

Si usted y su prestador de servicios médicos deciden que DUVYZAT es adecuado para usted, ITF ARC está aquí para ayudarle.

Para aprovechar al máximo el tratamiento con DUVYZAT, tenga en cuenta los siguientes consejos:



Como parte del proceso de prescripción, complete el formulario de autorización para inscribirse en ITF ARC



Proporcione su número de teléfono móvil para facilitar la comunicación y recibir actualizaciones importantes



Las llamadas de las farmacias a menudo pueden aparecer como números desconocidos, así que asegúrese de responder o devolver las llamadas según sea necesario para que la farmacia pueda abordar rápidamente cualquier problema



Visite duvyzat.com/ITFARC para obtener más información.

¿Tiene preguntas?

Póngase en contacto con un coordinador asistencial en ITF ARC.

1-855-4 ITF ARC (855-448-3272)

8 a. m. a 8 p. m. hora del este, de lunes a viernes

La elegibilidad de cada paciente para los programas de acceso se evalúa de forma individual, caso por caso. Para cumplir con los criterios, el uso de DUVYZAT debe ser conforme a la indicación aprobada por la FDA. Todos los programas están diseñados para cumplir con las regulaciones estatales y federales. Todos los programas pueden modificarse o interrumpirse en cualquier momento y por cualquier motivo, incluidos los criterios de elegibilidad, las leyes estatales y federales y la disponibilidad del programa.

Se aplican restricciones. Consulte las restricciones completas para el Programa de copago de ITF Therapeutics, el Programa de asistencia al paciente y los programas de suministro temporal en duvyzat.com/ITFARC.



¿ES DUVYZAT ADECUADO PARA USTED O SU SER QUERIDO?

En un ensayo clínico, DUVYZAT y esteroides fue más eficaz para ralentizar el empeoramiento de los síntomas de la DMD que esteroides y placebo.

Si usted o su ser querido responden "sí" a todas las preguntas siguientes, consulte con su prestador de servicios médicos acerca de DUVYZAT:

- ¿Le han diagnosticado DMD?
- ¿Tiene 6 años de edad o más?
- ¿Está buscando actualmente una opción de tratamiento no esteroideo que no requiera una mutación genética específica?



Visite duvyzat.com para obtener más información e inscribirse para recibir actualizaciones.

Información selecta de seguridad

Antes de tomar DUVYZAT, informe a su prestador de servicios médicos sobre todas sus afecciones médicas, incluido lo siguiente:

- tiene algún problema cardíaco o si toma algún medicamento que podría aumentar la probabilidad de ritmos cardíacos irregulares.
- tiene algún problema de sangrado.

Consulte en las [páginas 2 y 3](#) la versión completa de la información de seguridad importante. Visite DUVYZAT.com para ver la [versión completa de la ficha técnica y la guía del medicamento](#).

