

## GUÍA PARA MÉDICOS PRESCRIPTORES

### DEYGLUX

#### ELIGLUSTAT TARTRATO 100 mg

Cápsulas duras

Esta guía ha sido elaborada como parte de las actividades de minimización de riesgos asociados al uso del medicamento y está dirigida a médicos que inicien y supervisen el tratamiento con Deyglux (Eliglustat).

Además, se ha elaborado una Tarjeta de alerta para el paciente que inicien el tratamiento con Deyglux. Las tarjetas también están disponibles en el sitio web de Laboratorio Varifarma S.A. Para obtener más información acerca de Deyglux (Eliglustat), consulte el Prospecto disponible en el sitio web de Laboratorio Varifarma S.A.

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Deyglux (Eliglustat) está indicado para el tratamiento a largo plazo de pacientes adultos con enfermedad de Gaucher de tipo 1 (EG1) que son metabolizadores lentos (ML), metabolizadores intermedios (MI) o metabolizadores rápidos (MR) del CYP2D6.

Su uso no está indicado en pacientes con la enfermedad de Gaucher tipo 2 o tipo 3.

#### GENOTIPIFICACIÓN DEL CYP2D6

Antes de iniciar el tratamiento con Deyglux los pacientes deben someterse a una genotipificación del CYP2D6 y determinar así el estado metabolizador del CYP2D6. Deyglux está indicado en pacientes que son metabolizadores lentos (ML), metabolizadores intermedios (MI) o metabolizadores rápidos (MR) del CYP2D6.

Deyglux no debe utilizarse en metabolizadores ultrarrápidos y metabolizadores indeterminados del CYP2D6.

#### POSOLOGÍA

Dependiendo del fenotipo CYP2D6 del paciente, se deben tener en cuenta las siguientes situaciones, basadas en el uso concomitante de medicamentos, así como en el estado hepático.

- La dosis recomendada de eliglustat es de 84 mg dos veces al día en el caso de los metabolizadores intermedios (MI) y de los metabolizadores rápidos (MR) del CYP2D6. La dosis recomendada de eliglustat es de 84 mg una vez al día en el caso de los metabolizadores lentos (ML) del CYP2D6.
- Se debe informar a los pacientes de que deben evitar el consumo de pomelo o jugo de pomelo.
- Eliglustat está contraindicado en los pacientes que son metabolizadores intermedios (MI) o metabolizadores rápidos (MR) del CYP2D6 y que están tomando un inhibidor potente o moderado del CYP2D6 junto con un inhibidor potente o moderado del CYP3A. Eliglustat también está contraindicado en los pacientes que son metabolizadores lentos (ML) del CYP2D6 y que toman un inhibidor potente del CYP3A. El uso de eliglustat en

- esas condiciones da como resultado unas concentraciones plasmáticas elevadas de eliglustat, lo que puede provocar un leve aumento en los intervalos PR, QRS y QTc.
- El uso de eliglustat con inductores potentes del CYP3A reduce de manera considerable la exposición a eliglustat, lo que puede disminuir la efectividad terapéutica; por consiguiente, no se recomienda la administración concomitante. No se recomienda el uso de un inhibidor moderado del CYP3A con eliglustat en ML.
  - Se debe considerar una dosis de eliglustat 84 mg una vez al día cuando se tome de forma concomitante con un inhibidor potente del CYP2D6 en metabolizadores intermedios (MI) y metabolizadores rápidos (MR).
  - Se debe tener precaución con los inhibidores moderados del CYP2D6 en metabolizadores intermedios (MI) y metabolizadores rápidos (MR). Se debe tener precaución con los inhibidores potentes o moderados del CYP3A en metabolizadores intermedios (MI) y metabolizadores rápidos (MR). Se debe tener precaución con los inhibidores débiles del CYP3A en metabolizadores lentos (ML).
  - En metabolizadores rápidos (MR) del CYP2D6 con insuficiencia hepática grave, eliglustat está contraindicado. En metabolizadores rápidos (MR) del CYP2D6 con insuficiencia hepática leve o moderada que toman un inhibidor potente o moderado del CYP2D6, eliglustat está contraindicado.
  - En metabolizadores rápidos (MR) del CYP2D6 con insuficiencia hepática leve que toman un inhibidor débil del CYP2D6 o un inhibidor potente, moderado o débil del CYP3A, se debe considerar una dosis de 84 mg de eliglustat una vez al día.
  - No se recomienda eliglustat en metabolizadores intermedios (MI) o metabolizadores lentos (ML) del CYP2D6 con cualquier grado de insuficiencia hepática.

A continuación, un resumen de lo mencionado previamente:

Fenotipo CYP2D6	Metabolizador rápido (MR) del CYP2D6	Metabolizador intermedio (MI) del CYP2D6	Metabolizador lento (ML) del CYP2D6
Dosis estándar	84 mg dos veces al día	84 mg dos veces al día	84 mg una vez al día
<b>El uso concomitante con inhibidores de CYP2D6 y / o CYP3A aumenta las concentraciones plasmáticas de eliglustat:</b>			
Inhibidor potente o moderado del CYP2D6 + Inhibidor potente o moderado del CYP3A	<b>Contraindicado</b>	<b>Contraindicado</b>	Véase abajo para inhibidores potentes o moderados del CYP3A
Inhibidores potentes del CYP2D6	84 mg una vez al día	84 mg una vez al día	84 mg una vez al día
Inhibidores moderados del CYP2D6	84 mg dos veces al día con precaución	84 mg dos veces al día con precaución	84 mg una vez al día
Inhibidores potentes del CYP3A	84 mg dos veces al día con precaución	84 mg dos veces al día con precaución	<b>Contraindicado</b>
Inhibidores moderados del CYP3A	84 mg dos veces al día con precaución	84 mg dos veces al día con precaución	<b>No recomendado</b>
Inhibidores débiles del CYP3A	84 mg dos veces al día	84 mg dos veces al día	84 mg una vez al día con precaución

Los productos derivados del pomelo se clasifican en la categoría de inhibidores potentes de CYP3A y pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de Eliglustat. <b>Se debe evitar el consumo de pomelo o jugo de pomelo.</b>			
El uso de eliglustat con inductores potentes del CYP3A reduce de manera considerable la exposición, lo que puede disminuir la efectividad terapéutica; por consiguiente, no se recomienda la administración concomitante.			
Inductores potentes del CYP3A	<b>No recomendado</b>	<b>No recomendado</b>	<b>No recomendado</b>
<b>Uso concomitante de agentes cuya exposición puede aumentar por eliglustat:</b>			
Sustratos del gp-P	Se pueden necesitar dosis más bajas de sustancias que son sustratos del gp-P		
Sustratos del CYP2D6	Se pueden necesitar dosis más bajas de medicamentos que son sustratos del CYP2D6		
<b>Pacientes con insuficiencia hepática</b>	<b>MR</b>	<b>MI</b>	<b>ML</b>
Insuficiencia hepática leve	84 mg dos veces al día	<b>No recomendado</b>	<b>No recomendado</b>
Insuficiencia hepática leve y uso de un inhibidor débil del CYP2D6 o cualquier inhibidor del CYP3A	84 mg una vez al día	<b>No recomendado</b>	<b>No recomendado</b>
Insuficiencia hepática leve y uso de un inhibidor del CYP2D6 potente o moderado	<b>Contraindicado</b>	<b>No recomendado</b>	<b>No recomendado</b>
Insuficiencia hepática moderada	<b>No recomendado</b>	<b>No recomendado</b>	<b>No recomendado</b>
Insuficiencia hepática moderada y uso de un inhibidor del CYP2D6 potente o moderado	<b>Contraindicado</b>	<b>No recomendado</b>	<b>No recomendado</b>
Insuficiencia hepática grave	<b>Contraindicado</b>	<b>No recomendado</b>	<b>No recomendado</b>

Durante el seguimiento del paciente recuerde:

- Evaluar toda nueva enfermedad intercurrente/ medicaciones concomitantes.
- Reforzar la educación del mismo a lo largo del tratamiento.
- Evaluar la ocurrencia de reacciones adversas al fármaco y notificarlas.

#### TARJETA DE ALERTA PARA EL PACIENTE

Esta tarjeta sirve de instrumento para advertir a cualquier profesional sanitario que trate a pacientes que reciban Deyglux acerca de las interacciones farmacológicas que deberían tenerse en cuenta antes de la prescripción o dispensación de cualquier otra medicación, incluidos los medicamentos a base de plantas.

Advierta al paciente (o a los cuidadores, cuando corresponda) que en todo momento debe llevar consigo la tarjeta y mostrarla a cualquier profesional sanitario al que acuda.

## **NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS**

Puede informar cualquier sospecha de reacciones adversas:

-Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/sistema-nacional-de-farmacovigilancia>

- Laboratorio Varifarma:

<http://varifarma.com.ar/farmacovigilancia>

[farmacovigilancia@varifarma.com.ar](mailto:farmacovigilancia@varifarma.com.ar)

Al informar eventos adversos, proporcione tanta información como sea posible, incluyendo antecedentes médicos, cualquier medicamento concomitante, fecha de inicio del tratamiento y evento.