



LORBRENA
LORLATINIB | 100 mg tablets

Vivir más tiempo sin que su CPNM ALK+ siga creciendo o extendiéndose puede ser posible con LORBRENA® (lorlatinib) (en comparación con el crizotinib)

En un ensayo clínico en el que se estudiaron LORBRENA y el crizotinib, más de la mitad de los pacientes que tomaban LORBRENA no habían experimentado un aumento del tamaño del tumor en el análisis de seguimiento de 18 meses. Por lo tanto, aún no se había alcanzado la mediana* de supervivencia sin progresión con LORBRENA. En cambio, los pacientes que tomaban crizotinib experimentaron una progresión del cáncer en una mediana de 9 meses. Se necesita más tiempo para averiguar si los pacientes que toman LORBRENA viven más tiempo que los que toman crizotinib.

* Término estadístico. La mediana es el valor medio de un conjunto de mediciones.

LORBRENA es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) causado por una anomalía en el gen de la cinasa de linfoma anaplásico (ALK) y que se ha extendido a otras partes del cuerpo.

Su proveedor de atención médica realizará una prueba para asegurarse de que LORBRENA sea adecuado para usted.

Se desconoce si LORBRENA es seguro y eficaz en niños.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SELECCIONADA

LORBRENA podría causar efectos secundarios graves, como los siguientes:

- **Problemas hepáticos debido a interacciones con otros medicamentos.** Es importante saber qué medicamentos no se deben tomar con LORBRENA.
- **Efectos sobre el sistema nervioso central (SNC).** LORBRENA puede causar efectos sobre el SNC, por ejemplo, dificultades para pensar (como mala memoria o confusión), cambios en el estado de ánimo (como depresión y pensamientos sobre el suicidio o la muerte), efectos psicóticos como ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones), convulsiones, cambios en el habla y cambios en el sueño. Informe a su proveedor de atención médica si experimenta síntomas nuevos o empeoramiento de los efectos sobre el SNC.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de LORBRENA.

Para obtener más información, hable con su proveedor de atención médica o farmacéutico.

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 3-4. Haga clic para consultar la ficha técnica completa y la información para el paciente o visite LORBRENA.com.

LORBRENA
LORLATINIB | 100 mg tablets

INFORMACIÓN SOBRE EL CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO (CPNM) CON SOBREENEXPRESIÓN DE LA CINASA DE LINFOMA ANAPLÁSICO (ALK+)

NUESTRA COMPRENSIÓN DEL CPNM ALK+ ESTÁ EVOLUCIONANDO

Durante años, se pensó que el cáncer de pulmón era una enfermedad relacionada exclusivamente con el tabaquismo. Sin embargo, la ciencia nos ha enseñado que el cáncer de pulmón es una enfermedad compleja con muchos tipos y subtipos. Puede desarrollarse en hombres y mujeres de diferentes edades y razas, independientemente de si han fumado alguna vez en sus vidas.

Un subtipo de cáncer de pulmón es el CPNM ALK+. Padecer CPNM ALK+ puede ser difícil y, a veces, desalentador, en especial si este continúa creciendo o propagándose (lo que se conoce como “progresión”). Si es así, debe saber que hay ciertos tratamientos llamados inhibidores de ALK que pueden ayudarlo. Pueden ser eficaces como el primer tratamiento que reciba y algunos de ellos pueden ser eficaces incluso después de que ya haya tomado uno o más inhibidores de ALK con anterioridad.

EL GEN DE FUSIÓN ALK

Todo el mundo tiene el gen ALK en cada una de sus células. Si parte del gen ALK se desprende y se vuelve a adherir de forma incorrecta, puede crear un gen de fusión ALK. Esto puede hacer que la célula se multiplique de manera descontrolada, lo que provoca el crecimiento del cáncer.

Dado que hay tratamientos con inhibidores de ALK disponibles, los médicos pueden crear planes de tratamiento específicos para las personas con CPNM ALK+ que se ha extendido (o “metastatizado”).

El CPNM representa el 85 % de todos los casos de cáncer de pulmón; **entre el 3 % y el 5 %** de las personas con CPNM **presentan el gen de fusión ALK.**



Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 3-4. Haga clic para consultar la ficha técnica completa y la información para el paciente o visite [LORBRENA.com](https://www.LORBRENA.com).

LORBRENA
LORLATINIB 100 mg tablets

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

LORBRENA podría causar efectos secundarios graves, como los siguientes:

- **Problemas hepáticos debido a interacciones con otros medicamentos.** Es importante saber qué medicamentos no se deben tomar con LORBRENA.
- **Efectos sobre el sistema nervioso central (SNC).** LORBRENA puede causar efectos sobre el SNC, por ejemplo, dificultades para pensar (como mala memoria o confusión), cambios en el estado de ánimo (como depresión y pensamientos sobre el suicidio o la muerte), efectos psicóticos como ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones), convulsiones, cambios en el habla y cambios en el sueño. Informe a su proveedor de atención médica si experimenta síntomas nuevos o empeoramiento de los efectos sobre el SNC.
- **Aumento de los niveles de colesterol y triglicéridos (lípidos) en la sangre.** La mayoría de las personas experimentarán un aumento de los niveles de lípidos en sangre durante el tratamiento con LORBRENA.
 - o Si tiene aumentos en los niveles de lípidos en sangre durante el tratamiento con LORBRENA, es posible que su proveedor de atención médica le indique que empiece a tomar un medicamento para reducirlos. Si ya está tomando un medicamento para reducir los niveles de lípidos en la sangre, es posible que su proveedor de atención médica tenga que aumentar la dosis de ese medicamento.
 - o Su proveedor de atención médica debe realizar análisis de sangre para controlar los niveles de lípidos en sangre antes de iniciar el tratamiento con LORBRENA, de 1 a 2 meses después de haberlo iniciado y durante el tratamiento.
- **Problemas cardíacos.** LORBRENA puede causar latidos cardíacos muy lentos o anómalos. Su proveedor de atención médica debe controlar su ritmo cardíaco (electrocardiograma o ECG) antes de iniciar el tratamiento con LORBRENA y durante el tratamiento. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si se siente mareado o se desmaya, o tiene latidos cardíacos anómalos. En algunas personas, estos problemas son graves y es posible que su proveedor de atención médica le indique que deje de tomar LORBRENA o que le coloquen un marcapasos.
- **Problemas pulmonares.** LORBRENA puede causar hinchazón (inflamación) grave o potencialmente mortal de los pulmones durante el tratamiento que puede provocar la muerte. Los síntomas pueden ser similares a los del cáncer de pulmón. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún síntoma nuevo o empeoramiento de los problemas pulmonares, como problemas para respirar, dificultad para respirar, tos o fiebre.
- **Presión arterial alta (hipertensión).** Su proveedor de atención médica debe controlar su presión arterial antes de iniciar el tratamiento con LORBRENA, 2 semanas después de haberlo iniciado y, luego, al menos una vez al mes durante el tratamiento. Es posible que su proveedor de atención médica le indique que comience a tomar un medicamento para la presión arterial, o lo cambie, si tiene la presión arterial alta durante el tratamiento con LORBRENA. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta signos o síntomas de presión arterial alta, como dolores de cabeza, mareos, visión borrosa, dolor en el pecho o dificultad para respirar.
- **Nivel alto de azúcar en sangre (hiperglucemia).** LORBRENA puede aumentar sus niveles de azúcar en sangre. Su proveedor de atención médica debe hacer análisis de sangre para controlar sus niveles de azúcar en sangre antes de iniciar el tratamiento con LORBRENA y durante el tratamiento. Es posible que su proveedor de atención médica deba recetarle un medicamento para el azúcar en sangre, o cambiar su medicamento actual, para controlar sus niveles de azúcar en sangre. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si experimenta signos y síntomas nuevos o empeoramiento de los niveles altos de azúcar en sangre, como tener mucha sed, necesidad de orinar más de lo habitual, o sentir mucha hambre, náuseas, debilidad o cansancio, o confusión.

Si tiene efectos secundarios graves durante el tratamiento con LORBRENA, su proveedor de atención médica puede cambiarle la dosis, interrumpir el tratamiento durante un tiempo o suspender por completo el tratamiento con LORBRENA.

Antes de tomar LORBRENA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluidas las siguientes:

- Problemas renales
- Episodios de depresión o convulsiones
- Niveles altos de colesterol o triglicéridos en la sangre
- Problemas con los latidos del corazón
- Problemas pulmonares o respiratorios
- Presión arterial alta
- Diabetes o niveles altos de azúcar en sangre
- Embarazado o planes de quedar embarazada. LORBRENA puede dañar a su bebé en gestación.

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 3-4. Haga clic para consultar la ficha técnica completa y la información para el paciente o visite LORBRENA.com.


LORBRENA
LORLATINIB 100 mg tablets

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

- o Su proveedor de atención médica le hará una prueba para la detección del embarazo antes de que comience el tratamiento con LORBRENA.
- o Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con LORBRENA.
 - **Las mujeres** que puedan quedar embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo no hormonal eficaz durante el tratamiento con LORBRENA y durante al menos 6 meses después de la última dosis de LORBRENA. Las píldoras anticonceptivas (anticonceptivos orales) y otras formas hormonales de anticoncepción pueden no ser eficaces si se utilizan durante el tratamiento con LORBRENA. Hable con su proveedor de atención médica sobre posibles opciones de anticoncepción que sean adecuadas para usted en este momento.
 - **Los hombres** cuyas parejas de sexo femenino puedan quedar embarazadas deberán utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con LORBRENA y durante al menos 3 meses después de haber tomado la última dosis de LORBRENA.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si LORBRENA pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con LORBRENA y durante 7 días después de la última dosis. Pregúntele a su proveedor de atención médica cuál es 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 los

medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

LORBRENA puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos y otros medicamentos pueden afectar la forma en que LORBRENA actúa, lo que puede causar efectos secundarios.

Esté al tanto de los medicamentos que usa. Lleve una lista de ellos para mostrarle a su proveedor de atención médica y a su farmacéutico cuando le receten un nuevo medicamento.

No tome LORBRENA si toma otros medicamentos llamados inductores potentes de CYP3A. Si no tiene certeza, pídale a su proveedor de atención médica una lista de estos medicamentos.

Entre los efectos secundarios más frecuentes de LORBRENA se incluyen los siguientes:

- Hinchazón de brazos, piernas, manos y pies (edema)
- Entumecimiento y sensación de hormigueo en las articulaciones o los brazos y las piernas (neuropatía periférica)
- Aumento de peso
- Dificultades para pensar, como mala memoria o confusión
- Cansancio (fatiga)
- Dificultad para respirar
- Dolor en las articulaciones
- Diarrea
- Cambios en el estado de ánimo, como depresión e irritabilidad
- Niveles altos de colesterol y triglicéridos en la sangre
- Tos

LORBRENA puede provocar una disminución de la fertilidad en los hombres. Esto podría afectar su capacidad de engendrar un hijo. Hable con su proveedor de atención médica si tiene inquietudes sobre la fertilidad.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de LORBRENA. Para obtener más información, hable con su proveedor de atención médica o farmacéutico.

Llame a su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede notificar efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) llamando al 1-800-FDA-1088.

INDICACIÓN

LORBRENA es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) causado por una anomalía en el gen de la cinasa de linfoma anaplásico (ALK) y que se ha extendido a otras partes del cuerpo.

Su proveedor de atención médica realizará una prueba para asegurarse de que LORBRENA sea adecuado para usted.

Se desconoce si LORBRENA es seguro y eficaz en niños.

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 3-4. Haga clic para consultar la ficha técnica completa y la información para el paciente o visite LORBRENA.com.


LORBRENA
LORLATINIB 100 mg tablets



SU TRATAMIENTO CON LORBRENA® (lorlatinib)

¿QUÉ ES LORBRENA?

LORBRENA es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) causado por una anomalía en el gen de la cinasa de linfoma anaplásico (ALK) y que se ha extendido a otras partes del cuerpo.

LORBRENA está disponible en comprimidos de 100 mg y comprimidos de 25 mg.

CÓMO ACTÚA LORBRENA

LORBRENA se diseñó para que inhiba la proteína ALK, incluida la ALK que se ha vuelto resistente a otros inhibidores de ALK. La inhibición de la proteína ALK puede ayudar a LORBRENA a retrasar el crecimiento o la diseminación de tumores ALK+ que se han extendido a otras partes del cuerpo.

CÓMO ACTÚA LORBRENA EN EL CEREBRO

El cerebro es un lugar frecuente al que se extiende (se metastatiza) el CPNM ALK+. Uno de los motivos por los que el tratamiento de las metástasis cerebrales puede ser difícil es que el medicamento debe atravesar la barrera hematoencefálica para ser eficaz. La barrera hematoencefálica es una red natural de vasos sanguíneos y tejido cerebral que ayuda a evitar que sustancias dañinas, como bacterias, entren al cerebro. LORBRENA se diseñó específicamente para que cruce la barrera hematoencefálica, y se ha demostrado que ayuda a reducir los tumores del CPNM ALK+ que se han extendido al cerebro.

Si tiene CPNM ALK+ metastásico, recuerde que no está solo. Hay grupos de apoyo disponibles para ayudarlo a sobrellevar esta enfermedad. En su próxima cita, pregúntele a su equipo de atención médica qué tipo de apoyo le pueden sugerir.

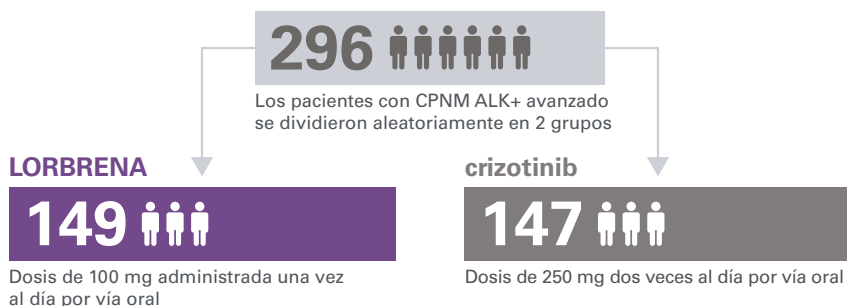


Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 3-4. Haga clic para consultar la ficha técnica completa y la información para el paciente o visite [LORBRENA.com](https://www.lorlatinib.com).

LORBRENA®
LORLATINIB 100 mg tablets

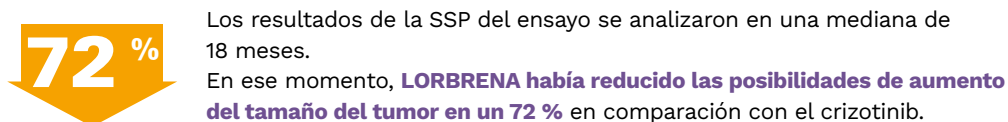
COMPRENSIÓN SOBRE LOS RESULTADOS DE LORBRENA® (LORLATINIB) EN ENSAYOS CLÍNICOS EN LOS PACIENTES DIAGNOSTICADOS RECIENTEMENTE

LORBRENA se está evaluando en un ensayo clínico. La aprobación por parte de la FDA del uso de LORBRENA en pacientes con un diagnóstico reciente se basó en un análisis de este ensayo con una mediana* de 18 meses de seguimiento. Los datos de estas dos páginas corresponden a los resultados principales del estudio. Los pacientes del ensayo recibieron uno de dos medicamentos, LORBRENA o crizotinib. El crizotinib es un medicamento diferente para el **CPNM ALK+**.



- En el momento de la inscripción, todos los pacientes tenían un diagnóstico reciente de CPNM ALK+ que se había extendido a otras partes de su cuerpo.
- El estudio incluyó a pacientes con cáncer que se había extendido o no a su cerebro.
- Ningún paciente había recibido ningún tratamiento previo para el CPNM que se había extendido a otras partes del cuerpo.

El resultado principal del estudio fue la **supervivencia sin progresión (SSP)**. La SSP es el tiempo que viven los pacientes sin que los tumores crezcan o se propaguen (“progresen”).



Más de la mitad de los pacientes que tomaban LORBRENA no habían experimentado un aumento del tamaño del tumor en el análisis de seguimiento de 18 meses. Por lo tanto, aún no se había alcanzado la mediana de supervivencia sin progresión con LORBRENA. En cambio, los pacientes que tomaban crizotinib experimentaron una progresión del cáncer en una mediana de 9 meses.

LORBRENA

Aún no se ha alcanzó la mediana de SSP en una mediana de 18 meses de seguimiento

crizotinib

La mediana de SSP fue a los 9 meses

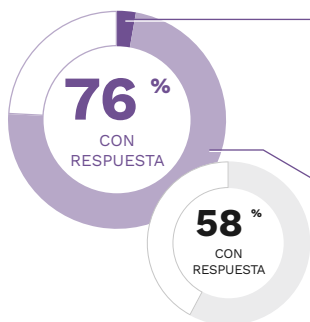
Se necesita más tiempo para averiguar si los pacientes que toman LORBRENA viven más tiempo que los que toman crizotinib.

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 3-4. Haga clic para consultar la ficha técnica completa y la información para el paciente o visite LORBRENA.com.


LORBRENA®
LORLATINIB 100 mg tablets

COMPREENSIÓN SOBRE LOS RESULTADOS DE LORBRENA® (lorlatinib) EN EL ENSAYO CLÍNICO EN LOS PACIENTES DIAGNOSTICADOS RECIENTEMENTE (cont.)

En el análisis con una mediana* de 18 meses de seguimiento también se evaluó la **tasa de respuesta global**. Esto mide la respuesta tumoral al tratamiento, como la reducción y la desaparición del tumor, en todo el cuerpo, incluido el cerebro. **El 76 % de los pacientes presentó una reducción o desaparición de los tumores mientras tomaban LORBRENA.**

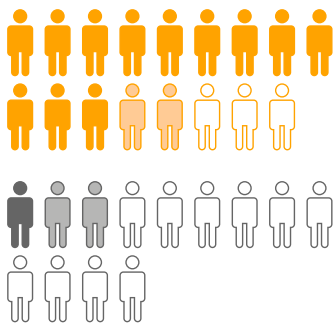


El 3 % de los pacientes que tomaron LORBRENA presentó una desaparición de todos los signos de cáncer. Esto se conoce como **respuesta completa**. No significa que el cáncer esté curado. El 0 % de los pacientes que tomaron crizotinib presentó una desaparición de todos los signos de cáncer.

El 73 % de los pacientes que tomaron LORBRENA presentó una reducción de los tumores. Esto se conoce como **respuesta parcial**. El 58 % de los pacientes que tomaron crizotinib presentó una reducción de los tumores.

Estas respuestas duraron 12 meses o más en el 70 % de los pacientes que tomaron LORBRENA. Duraron 12 meses o más en el 27 % de los pacientes que tomaron crizotinib.

Treinta pacientes tenían tumores cerebrales medibles† cuando comenzó el ensayo clínico. Diecisiete de estos pacientes recibieron tratamiento con LORBRENA y 13 recibieron tratamiento con crizotinib.



Doce de los 17 (71 %) pacientes que tomaron LORBRENA presentaron la desaparición de los tumores cerebrales. Esto se conoce como **respuesta completa**. No significa que el cáncer esté curado. **Dos de los 17 (12 %) pacientes** que tomaron LORBRENA presentaron una reducción de los tumores cerebrales. Esto se conoce como **respuesta parcial**.

Uno de los 13 (8 %) pacientes que tomaron crizotinib presentó la desaparición de los tumores cerebrales. Dos de los 13 (15 %) pacientes que tomaron crizotinib presentaron una reducción de los tumores cerebrales.

Estas respuestas duraron 12 meses o más en el 79 % de los pacientes tratados con LORBRENA y en el 0 % de los pacientes tratados con crizotinib.

LORBRENA puede causar efectos secundarios que pueden incluir un aumento del colesterol o los triglicéridos, efectos psicóticos, convulsiones y cambios en el pensamiento, el estado de ánimo, la memoria, el habla o el sueño.



* Término estadístico. La **mediana** es el valor medio de un conjunto de mediciones.

† Un tumor **medible** es aquel cuyo tamaño se puede medir con exactitud.

Esta información se puede utilizar para juzgar la respuesta al tratamiento.

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 3-4. Haga clic para consultar la ficha técnica completa y la información para el paciente o visite LORBRENA.com.

LORBRENA®
LORLATINIB | 100 mg tablets

COMPRESIÓN SOBRE LOS RESULTADOS DE LORBRENA® (lorlatinib) EN EL ENSAYO CLÍNICO EN LOS PACIENTES DIAGNOSTICADOS RECIENTEMENTE (cont.)

Todavía se está supervisando a los pacientes del ensayo clínico y los datos se están recopilando y evaluando. Se realizó un análisis de seguimiento informal con una mediana* de cinco años, una vez que se dispuso de más datos.

Análisis principal:
mediana de 18 meses

Análisis del seguimiento informal:
mediana de 60.2 meses

Este análisis informal se llevó a cabo con una mediana de 5 años de seguimiento. No se diseñó específicamente para encontrar las diferencias entre LORBRENA y el crizotinib. A diferencia del análisis principal, los datos no se sometieron a una revisión independiente adicional y no se utilizaron para respaldar la aprobación de LORBRENA por parte de la FDA.

- A los 5 años de seguimiento, el 60 % de los pacientes tratados con LORBRENA no había experimentado un aumento del tamaño del tumor. Por lo tanto, aún no se había alcanzado la mediana (50 %) de la supervivencia sin progresión.
- A los 5 años de seguimiento, el 8 % de los pacientes tratados con crizotinib no había experimentado un aumento del tamaño del tumor. La mediana de la supervivencia sin progresión se alcanzó a los 9 meses.
- A los 5 años de seguimiento, LORBRENA había reducido las posibilidades de aumento del tamaño del tumor en un 81 % en comparación con el crizotinib.

LORBRENA

Aún no se alcanzó la mediana de SSP en una mediana de 60.2 meses de seguimiento

crizotinib

La mediana de SSP fue a los 9.1 meses

No surgieron nuevos problemas de seguridad durante el análisis de seguimiento. Los efectos secundarios experimentados por los pacientes en el análisis de seguimiento fueron similares a los del análisis principal con una mediana de 5 años.

Los efectos secundarios más frecuentes de LORBRENA incluyen hinchazón de brazos, piernas, manos y pies (edema); entumecimiento y sensación de hormigueo en las articulaciones o los brazos y las piernas (neuropatía periférica); aumento de peso; dificultad para pensar, como mala memoria o confusión; cansancio (fatiga); dificultad para respirar; dolor en las articulaciones; diarrea; cambios de humor, como depresión e irritabilidad; niveles altos de colesterol y triglicéridos en la sangre y tos.



Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 3-4. Haga clic para consultar la [ficha técnica completa](#) y la [información para el paciente](#) o visite [LORBRENA.com](https://www.lorlatinib.com).

LORBRENA®
LORLATINIB 100 mg tablets

COMPRESIÓN DE LOS RESULTADOS DE LORBRENA EN EL ENSAYO CLÍNICO EN PACIENTES QUE HABÍAN RECIBIDO TRATAMIENTO PREVIO

LORBRENA también se evaluó en un ensayo clínico de 215 pacientes que habían recibido tratamiento previo. Los pacientes tenían CPNM *ALK+* que se había extendido a otras partes del cuerpo, incluido el cerebro. Sus tumores ya no respondían a ciertos otros medicamentos para el CPNM *ALK+*.

En este estudio se evaluó la tasa de respuesta global en pacientes que habían recibido tratamiento previo. En este estudio, **casi la mitad de los pacientes presentaron una reducción o desaparición de los tumores con LORBRENA.**



El **4 % de los pacientes** tratados con LORBRENA presentó la desaparición completa de todos los signos de cáncer. Esto se conoce como **respuesta completa**. No significa que el cáncer esté curado.

El **44 %** de los pacientes tratados con LORBRENA presentó una reducción de los tumores. Esto se conoce como **respuesta parcial**.

Estas respuestas duraron una mediana* de 13 meses.

Un grupo más pequeño de 89 pacientes tenía tumores cerebrales[†] medibles[‡] que ya no respondían a ciertos otros medicamentos para el CPNM *ALK+*. **El 60 % de estos pacientes presentó una reducción o desaparición de los tumores cerebrales con LORBRENA.**



Diecinueve de los 89 (21 %) pacientes que tomaron LORBRENA presentaron la desaparición completa de los tumores cerebrales. Esto se conoce como **respuesta completa**. No significa que el cáncer esté curado.

Treinta y cuatro de los 89 (38 %) pacientes que tomaron LORBRENA presentaron una reducción de los tumores cerebrales. Esto se conoce como **respuesta parcial**.

Estas respuestas duraron una mediana de 20 meses.

* Término estadístico. La **mediana** es el valor medio de un conjunto de mediciones.

† Un tumor **medible** es aquel cuyo tamaño se puede medir con exactitud. Esta información se puede utilizar para juzgar la respuesta al tratamiento.

‡ De los 215 pacientes del ensayo, 148 (69 %) tenían tumores cerebrales al inicio del tratamiento. 89 de los 148 pacientes tenían tumores cerebrales que se podían medir.

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 3-4. Haga clic para consultar la ficha técnica completa y la información para el paciente o visite LORBRENA.com.

IDENTIFICACIÓN DE POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al comenzar el tratamiento con LORBRENA® (lorlatinib), puede ser útil saber más sobre los posibles efectos secundarios. Los más graves y frecuentes se describen a continuación. Asegúrese de informar a su médico si experimenta estos efectos secundarios o cualquier otro.

Es importante recordar que cada persona responde al tratamiento de forma diferente, de modo que usted puede experimentar o no los efectos secundarios que se describen aquí.

Si tiene efectos secundarios graves durante el tratamiento con LORBRENA, su proveedor de atención médica puede cambiarle la dosis, interrumpir el tratamiento durante un tiempo o suspender por completo el tratamiento con LORBRENA.

EFECTOS SECUNDARIOS GRAVES

LORBRENA podría causar efectos secundarios graves, como los siguientes:



Problemas hepáticos debido a interacciones con otros medicamentos.

Es importante saber qué medicamentos no se deben tomar con LORBRENA.



Efectos sobre el sistema nervioso central (SNC). LORBRENA puede causar efectos sobre el SNC, por ejemplo, dificultades para pensar (como mala memoria o confusión), cambios en el estado de ánimo (como depresión y pensamientos sobre el suicidio o la muerte), efectos psicóticos como ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones), convulsiones, cambios en el habla y cambios en el sueño. Informe a su proveedor de atención médica si experimenta síntomas nuevos o empeoramiento de los efectos sobre el SNC.



Aumento de los niveles de colesterol y triglicéridos (lípidos) en la sangre. La mayoría de las personas experimentarán un aumento de los niveles de lípidos en sangre durante el tratamiento con LORBRENA.

- Si tiene aumentos en los niveles de lípidos en sangre durante el tratamiento con LORBRENA, es posible que su proveedor de atención médica le indique que empiece a tomar un medicamento para reducirlos. Si ya está tomando un medicamento para reducir los niveles de lípidos en la sangre, es posible que su proveedor de atención médica tenga que aumentar la dosis de ese medicamento.
- Su proveedor de atención médica debe realizar análisis de sangre para controlar los niveles de lípidos en sangre antes de iniciar el tratamiento con LORBRENA, de 1 a 2 meses después de haberlo iniciado y durante el tratamiento.

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 3-4. Haga clic para consultar la ficha técnica completa y la información para el paciente o visite [LORBRENA.com](https://www.LORBRENA.com).

LORBRENA®
LORLATINIB 100 mg tablets

IDENTIFICACIÓN DE POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS (cont.)



Problemas cardíacos. LORBRENA puede causar latidos cardíacos muy lentos o anómalos. Su proveedor de atención médica debe controlar su ritmo cardíaco (electrocardiograma o ECG) antes de iniciar el tratamiento con LORBRENA y durante este. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si se siente mareado o se desmaya, o tiene latidos cardíacos anómalos. En algunas personas, estos problemas son graves y es posible que su proveedor de atención médica le indique que deje de tomar LORBRENA o que le coloquen un marcapasos.



Problemas pulmonares. LORBRENA puede causar hinchazón (inflamación) grave o potencialmente mortal de los pulmones durante el tratamiento que puede provocar la muerte. Los síntomas pueden ser similares a los del cáncer de pulmón. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún síntoma nuevo o empeoramiento de los problemas pulmonares, como problemas para respirar, dificultad para respirar, tos o fiebre.



Presión arterial alta (hipertensión). Su proveedor de atención médica debe controlar su presión arterial antes de iniciar el tratamiento con LORBRENA, 2 semanas después de haberlo iniciado y, luego, al menos una vez al mes durante el tratamiento. Es posible que su proveedor de atención médica le indique que comience a tomar un medicamento para la presión arterial, o lo cambie, si tiene la presión arterial alta durante el tratamiento con LORBRENA. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta signos o síntomas de presión arterial alta, como dolores de cabeza, mareos, visión borrosa, dolor en el pecho o dificultad para respirar.



Nivel alto de azúcar en sangre (hiperglucemia). LORBRENA puede aumentar sus niveles de azúcar en sangre. Su proveedor de atención médica debe hacer análisis de sangre para controlar sus niveles de azúcar en sangre antes de iniciar el tratamiento con LORBRENA y durante el tratamiento. Es posible que su proveedor de atención médica deba recetarle un medicamento para el azúcar en sangre, o cambiar su medicamento actual, para controlar sus niveles de azúcar en sangre. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si experimenta signos y síntomas nuevos o empeoramiento de los niveles altos de azúcar en sangre, como tener mucha sed, necesidad de orinar más de lo habitual, o sentir mucha hambre, náuseas, debilidad o cansancio, o confusión.

Si experimenta efectos secundarios, hable con su profesional de la salud, ya que puede haber formas de controlarlos.



Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 3-4. Haga clic para consultar la ficha técnica completa y la información para el paciente o visite LORBRENA.com.

LORBRENA
LORLATINIB 100 mg tablets

IDENTIFICACIÓN DE POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS (cont.)

EFFECTOS SECUNDARIOS FRECUENTES

Entre los efectos secundarios más frecuentes de LORBRENA® (lorlatinib) se incluyen los siguientes:

- Hinchazón de brazos, piernas, manos y pies (edema)
- Entumecimiento y sensación de hormigueo en las articulaciones o los brazos y las piernas (neuropatía periférica)
- Aumento de peso
- Dificultades para pensar, como mala memoria o confusión
- Cansancio (fatiga)
- Dificultad para respirar
- Dolor en las articulaciones
- Diarrea
- Cambios en el estado de ánimo, como depresión e irritabilidad
- Niveles altos de colesterol y triglicéridos en la sangre
- Tos

LORBRENA puede provocar una disminución de la fertilidad en los hombres. Esto podría afectar su capacidad de engendrar un hijo. Hable con su proveedor de atención médica si tiene inquietudes sobre la fertilidad.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de LORBRENA. Para obtener más información, hable con su proveedor de atención médica o farmacéutico.

RECONOCER LOS CAMBIOS

Puede ser útil mantener una conversación abierta con su familia o cuidador sobre los posibles efectos secundarios de LORBRENA. Pueden ayudarlo a reconocer cualquier cambio y compartirlo con su médico



Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 3-4. Haga clic para consultar la ficha técnica completa y la información para el paciente o visite [LORBRENA.com](https://www.LORBRENA.com).

LORBRENA®
LORLATINIB | 100 mg tablets

IDENTIFICACIÓN DE POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS (cont.)

INFORME A SU MÉDICO SOBRE CUALQUIER EFECTO SECUNDARIO

Si cree que puede estar experimentando efectos secundarios mientras toma LORBRENA, es importante que se lo informe a su médico de inmediato. Este puede ajustarle la dosis de LORBRENA o sugerirle que tome medicamentos adicionales mientras esté tomando LORBRENA. No cambie su dosis ni deje de tomar LORBRENA a menos que su médico se lo indique.



Colesterol alto o triglicéridos (lípidos). Si desarrolla colesterol alto o triglicéridos, también llamados lípidos, mientras toma LORBRENA, es posible que su médico le indique que comience a tomar medicamentos hipolipemiantes (normalmente una determinada estatina). Si ya está tomando medicamentos hipolipemiantes, su médico puede aumentar la dosis del medicamento hipolipemiante o recetarle un medicamento diferente.



Dificultades para pensar, problemas con el estado de ánimo o el habla.

Si experimenta dificultades para pensar (como mala memoria o confusión), cambios en el estado de ánimo (como depresión y pensamientos sobre el suicidio o la muerte), efectos psicóticos como ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones), convulsiones o cambios en el habla o el sueño, su médico puede ajustar su dosis de LORBRENA, o en algunos casos puede pedirle que deje de tomarlo. En el ensayo clínico, estos efectos secundarios fueron, por lo general, reversibles al ajustar o suspender la dosis de LORBRENA.



Aumento de peso. El asesoramiento alimenticio de un nutricionista y el ejercicio de rutina pueden ser estrategias eficaces de control del peso. Hable con su médico si está experimentando aumento de peso.



Hinchazón de brazos, piernas, manos o pies. Asegúrese de informar a su médico si experimenta hinchazón en brazos, piernas, manos o pies (edema) mientras toma LORBRENA. Su médico puede ajustarle la dosis de LORBRENA o recetarle un diurético, lo que reduce la cantidad de agua en el cuerpo mediante la micción. Si experimenta edema, también puede preguntar a su médico sobre la elevación de las piernas, las medias de compresión y los cambios en el estilo de vida (como hacer ejercicio y limitar la ingesta de sal).



Entumecimiento o sensación de hormigueo en las articulaciones o los brazos y las piernas.

Si experimenta entumecimiento u hormigueo en las articulaciones o los brazos y las piernas (neuropatía periférica), su proveedor de atención médica puede pedirle que comience a tomar un medicamento para tratarlo o cambiar la dosis de LORBRENA.

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 3-4. Haga clic para consultar la [ficha técnica completa](#) y la [información para el paciente](#) o visite LORBRENA.com.

LORBRENA
LORLATINIB 100 mg tablets

ADMINISTRACIÓN DE LORBRENA® (lorlatinib)

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma. Esto incluye medicamentos de venta con receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. LORBRENA puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos y otros medicamentos pueden afectar la forma en que LORBRENA actúa, lo que puede causar efectos secundarios.

Esté al tanto de los medicamentos que usa. Lleve una lista de ellos para mostrarle a su proveedor de atención médica y a su farmacéutico cuando le receten un nuevo medicamento.



Tome LORBRENA exactamente como le indique su proveedor de atención médica. No cambie su dosis ni deje de tomar LORBRENA a menos que su proveedor de atención médica se lo indique.



Trague los comprimidos de LORBRENA enteros. No los mastique, triture ni divida. No los tome si están rotos, agrietados o no están intactos.



Tome LORBRENA 1 vez al día a la misma hora todos los días.



Puede tomar LORBRENA con o sin alimentos.



Si se olvida de una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Sin embargo, si está cerca de la hora de su próxima dosis (dentro de las 4 horas), solo tome su siguiente dosis a la hora habitual. No tome 2 dosis de LORBRENA al mismo tiempo para compensar la dosis olvidada.



Si vomita después de tomar una dosis de LORBRENA, no tome otra. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 3-4. Haga clic para consultar la ficha técnica completa y la información para el paciente o visite LORBRENA.com.

LORBRENA®
LORLATINIB 100 mg
tablets



Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 3-4. Haga clic para consultar la ficha técnica completa y la información para el paciente o visite LORBRENA.com.

**LORBRENA[®]**
LORLATINIB 100 mg
tablets

PARA CUIDADORES

Como cuidador o miembro de un equipo de apoyo, es natural que quiera estar allí para su ser querido que padece CPNM ALK+. A veces, es posible que termine dejando sus propias necesidades de lado. Al cuidar a su ser querido, es importante recordar que antes de poder cuidar de otra persona, también debe cuidar de sí mismo.

CONVIÉRTASE EN LOS OJOS Y OÍDOS DE SU SER QUERIDO

Estas son algunas formas de ayudar a su ser querido y de colaborar con el equipo de atención médica:



¿Acompaña a su ser querido a las citas? Si es así, podría ser útil tomar notas, hacer preguntas y reunirse con el médico y el equipo de atención médica.



A lo largo del tratamiento, su ser querido recibirá mucha información. **Considere armar una carpeta para ayudarlos a usted y a su ser querido a llevar un seguimiento de los medicamentos, la información del seguro, las citas, los resultados de las pruebas y las preguntas** que se le deben hacer al médico.



Si nota que su ser querido actúa de forma diferente, infórmeselo al médico.

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 3-4. Haga clic para consultar la ficha técnica completa y la información para el paciente o visite LORBRENA.com.


LORBRENA
LORLATINIB 100 mg tablets

PARA CUIDADORES (cont.)

LOS CUIDADORES Y LOS PACIENTES ESTÁN EN ESTO JUNTOS

Ya sea que se haya convertido en cuidador de forma gradual o de repente, existen estrategias y herramientas sencillas que pueden ayudarlos a usted y a su ser querido a afrontar el camino por delante juntos. Estas son algunas formas de apoyar a su ser querido:



Tareas del hogar: prepare comidas, ofrézcase a lavar la ropa o haga mandados (como ir a hacer las compras).



Atención médica: recoja medicamentos de venta con receta, ayude a programar las visitas al médico y tome notas durante ellas.



Apoyo emocional: escuche, acompañe, comparta historias o disfrute de una actividad divertida juntos, como ver una película o dar un paseo.



Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 3-4. Haga clic para consultar la ficha técnica completa y la información para el paciente o visite LORBRENA.com.

LORBRENA[®]
LORLATINIB 100 mg tablets

Asistencia para ayudarlo a acceder a su medicamento de venta con receta

Pfizer Oncology Together™ es un programa de apoyo al paciente que se centra en sus necesidades individuales. Ayudamos a identificar opciones de asistencia económica en función de la cobertura de su seguro.

Tanto si tiene un seguro a través de su trabajo como a través de su empleador, un seguro gubernamental o si no tiene seguro, estamos aquí para conectarlo con opciones de asistencia económica, sin costo alguno para usted, que pueden ayudarlo a ahorrar en el costo de su medicamento.

También le ofrecemos recursos para ayudarlo a comprender su seguro médico y los beneficios a fin de que el proceso sea un poco más fácil de entender. Cuando hablamos de apoyo, estamos juntos en esto.



AYUDA ECONÓMICA

Lo ayudaremos a encontrar opciones de ayuda económica para cubrir el costo de LORBRENA, independientemente de la cobertura de seguro que usted tenga. Los pacientes que reúnan los requisitos y tengan un seguro comercial pueden llegar a pagar \$0 al mes por LORBRENA. Se aplican límites, términos y condiciones*.

Los pacientes pueden ahorrar al año hasta \$9450 en el costo del medicamento. También podemos ayudar a identificar recursos si tiene Medicare, otro plan de seguro gubernamental o si no tiene seguro médico.

* Los pacientes no podrán usar esta tarjeta si están inscritos en un programa de seguro médico financiado por el estado o el gobierno federal, entre los que se incluyen Medicare, Medicaid, TRICARE, atención médica de Asuntos de Veteranos, un programa de asistencia estatal para medicamentos de venta con receta, o el Plan de Seguro Médico Gubernamental disponible en Puerto Rico. Los pacientes pueden ahorrar al año hasta \$9,450 en el costo del medicamento. **La oferta solo se aceptará en las farmacias participantes. Esta oferta no es un seguro médico.** No se aplican tarifas de membresía. Pfizer se reserva el derecho de rescindir, revocar o enmendar esta oferta sin aviso. Para ver los términos y condiciones completos, consulte PfizerOncologyTogether.com/terms. Si tiene alguna pregunta, llame al 1-877-744-5675, visite PfizerOncologyTogether.com/terms o escriba a: Pfizer Oncology Together Co-Pay Savings Program, 2250 Perimeter Park Drive, Suite 300, Morrisville, NC 27560.

Pfizer Oncology together™

Acuda a Pfizer Oncology Together para informarse sobre los recursos de asistencia financiera y obtener apoyo.



LLAME AL 1-877-744-5675

(de lunes a viernes de 8 a 20 h ET)

VISITE PfizerOncologyTogether.com

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 3-4. Haga clic para consultar la ficha técnica completa y la información para el paciente o visite LORBRENA.com.

LORBRENA®
LORLATINIB | 100 mg tablets