



Cerdelga (eliglustat) está indicado para el tratamiento a largo plazo de pacientes adultos con enfermedad de Gaucher tipo 1. Su uso no está indicado en pacientes con la enfermedad de Gaucher tipo 2 o tipo 3.

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 eliglustat. El objetivo es garantizar que Cerdelga se utiliza de una manera segura.

Contiene:

1. Una lista de comprobación de las acciones que se deben completar antes y después de iniciar el tratamiento
2. Información sobre la genotipificación del CYP2D6
3. Información sobre la notificación de sospechas de reacciones adversas

Además, se ha elaborado una **Tarjeta de información para el Paciente** que deberá entregar a los pacientes que inicien el tratamiento con Cerdelga. Las tarjetas también están disponibles previa solicitud al departamento de Información Médica de Sanofi Genzyme (93 485 94 00).

Esta tarjeta sirve de instrumento para informar a cualquier profesional sanitario que trate a pacientes que reciban Cerdelga (eliglustat) 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.

Se deberá comunicar al paciente (o a los cuidadores, cuando corresponda) que en todo momento debe llevar y mostrar esta tarjeta a cualquier profesional sanitario que pueda prescribir o dispensar otros medicamentos.

Además, incluye información que recuerda al paciente el riesgo que supone la automedicación y el consumo excesivo de productos derivados del pomelo.

Para obtener más información acerca de Cerdelga (eliglustat), consulte su Ficha Técnica disponible en el centro de información online del medicamento de la AEMPS (<http://www.aemps.gob.es/cima>) o póngase en contacto con Sanofi Genzyme en: 93 485 94 00.

GUÍA PARA EL MÉDICO



Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Mayo 2016

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

1. LISTA DE COMPROBACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR

Todas las casillas deben marcarse y confirmarse antes de iniciar el tratamiento con Cerdelga (eliglustat)

1. Antes de iniciar el tratamiento, debe verificar si el paciente cumple los siguientes requisitos:

- Una persona adulta con enfermedad de Gaucher tipo 1
- Un metabolizador pobre o lento (MP), intermedio (MI) o rápido (MR) del CYP2D6.

Eliglustat no debe utilizarse en pacientes que son metabolizadores ultrarrápidos (MUR) o indeterminados del CYP2D6.

Dosis recomendada de eliglustat:

- La dosis de Cerdelga (eliglustat) para los pacientes MI o MR es 84 mg 2 veces al día
- La dosis de Cerdelga (eliglustat) para los pacientes MP es 84 mg 1 vez al día

2. Cerdelga está contraindicado, no recomendado o debe utilizarse en precaución en las siguientes situaciones (consulte su ficha técnica):

Cerdelga está contraindicado:

- » En los pacientes que son MI o MR del CYP2D6 y que están recibiendo un inhibidor potente o moderado del CYP2D6 junto con un inhibidor potente o moderado del CYP3A.
- » En los pacientes que son MP del CYP2D6 y que están recibiendo un inhibidor potente del CYP3A.

El uso 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.

Situaciones en las que **no se recomienda** el uso de Cerdelga:

- » Un paciente MP en tratamiento con un inhibidor moderado del CYP3A
- » Un paciente MP, MI o MR en tratamiento con un inductor potente del CYP3A ya que reduce de manera considerable la exposición a eliglustat, lo que puede disminuir la efectividad terapéutica.

Situaciones en las que Cerdelga (eliglustat) **debe utilizarse con precaución:**

- » Un paciente MI o MR en tratamiento con un inhibidor moderado del CYP2D6
- » Un paciente MI o MR en tratamiento con un inhibidor potente o moderado del CYP3A
- » Un paciente MP en tratamiento con un inhibidor débil del CYP3A

Otras situaciones a tener en cuenta:

- » Un paciente MI o MR en tratamiento con un inhibidor fuerte del CYP2D6
 - La posología de Cerdelga (eliglustat) debe reducirse a 84 mg 1 vez al día
- » En pacientes en tratamiento con un sustrato de gp-P o CYP2D6: Puede que sea necesario reducir la dosis de dichos medicamentos

3. Educación del paciente:

- Ha informado al paciente acerca de las interacciones farmacológicas que pueden producirse con eliglustat y de la importancia de comunicar a todos los profesionales sanitarios los medicamentos y tratamientos que esté tomando actualmente
- Ha informado al paciente sobre el riesgo que supone la automedicación y el consumo excesivo de productos que contengan pomelo
- Ha entregado al paciente la tarjeta de información y se le ha explicado su uso (es decir, la importancia de enseñar la tarjeta a todos sus profesionales sanitarios)

EN EL SEGUIMIENTO DEL PACIENTE, MARQUE LAS SIGUIENTES CASILLAS

4. Enfermedades

- Preguntar sobre cualquier cambio en los antecedentes médicos o sobre nuevos medicamentos desde la última visita (incluidos los medicamentos sin receta y los medicamentos a base de plantas) y el consumo de productos derivados del pomelo
- Comprobar las sospechas de reacción adversa al fármaco

5. Educación del paciente

- Comprobar el uso correcto de la tarjeta de información del paciente
- Recordar al paciente el riesgo de la automedicación y del consumo de productos derivados del pomelo

2. ACTIVIDAD METABÓLICA PREVISTA DEL CITOCROMO P450 2D6

Cerdelga (eliglustat) solo debe administrarse a pacientes que son metabolizadores lentos, intermedios o rápidos del CYP2D6. Antes de iniciar la administración de este medicamento es necesario determinar las características de metabolización del CYP2D6 del paciente mediante una prueba genética de laboratorio establecida que permita detectar un conjunto específico de alelos de CYP2D6 con una precisión, sensibilidad y especificidad adecuadas. Existen distintas pruebas comerciales.

Para obtener más información sobre los laboratorios acreditados, puede contactar Sanofi Genzyme (93 485 94 00).

3. NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Es importante notificar cualquier sospecha de reacción adversa para la monitorización continua del balance beneficio/riesgo de los medicamentos.

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de tarjeta amarilla (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

También puede notificar directamente a Sanofi Genzyme, titular de la autorización de comercialización, al 93 4859649 o al es-farmacovigilancia@sanofi.com.