

Descubra un fumarato de nueva generación para el tratamiento de las formas recidivantes de la esclerosis múltiple

OBTenga MÁS
INFORMACIÓN SOBRE
BAFIERTAM



INDICACIONES Y USO

BAFIERTAM está indicado para el tratamiento de las formas recidivantes de la esclerosis múltiple (EM) para incluir el síndrome clínico aislado, la enfermedad remitente recidivante y la enfermedad secundaria progresiva activa en adultos.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

CONTRAINDICACIONES

BAFIERTAM está contraindicado en pacientes

- Con hipersensibilidad conocida a monometilfumarato, dimetilfumarato, diroximel fumarato, o a cualquiera de los excipientes de BAFIERTAM. Las reacciones pueden incluir anafilaxia o angioedema.
- Que toman dimetilfumarato o diroximel fumarato.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en las páginas 4 y 5 de este folleto, y la [Información de prescripción](#) completa.

 **Bafiertam**[®]
(monomethyl fumarate) delayed-release capsules 95mg

BAFIERTAM® (monometilfumarato) va directo

BAFIERTAM es el único fumarato que no es un profármaco. Proporciona un suministro directo del agente activo monometilfumarato (MMF) sin necesidad de conversión metabólica gastrointestinal.

El agente activo en BAFIERTAM se muestra en¹:

- 1** Reducir el número de recidivas
- 2** Retrasar la progresión de la discapacidad
- 3** Ralentizar el desarrollo de lesiones cerebrales

Según los estudios realizados con dimetilfumarato por Biogen Inc.

Sin restricciones alimenticias con BAFIERTAM

- ▶ Una comida rica en grasas y calorías no afecta significativamente la exposición plasmática al MMF*
- ▶ No es necesario contar las calorías, restringir la dieta o cambiar los hábitos alimenticios
- ▶ Puede tomarse con las comidas o no

OBTENGA MÁS INFORMACIÓN
SOBRE BAFIERTAM EN
BAFIERTAMhcp.com



* Una comida rica en grasas y alta en calorías no afectó significativamente la exposición plasmática general del MMF (AUC), pero disminuyó la C_{max} del MMF en un 20 % con absorción prolongada. La mediana de T_{max} del MMF se retrasó de aproximadamente 4 horas a 11 horas con una comida rica en grasas.

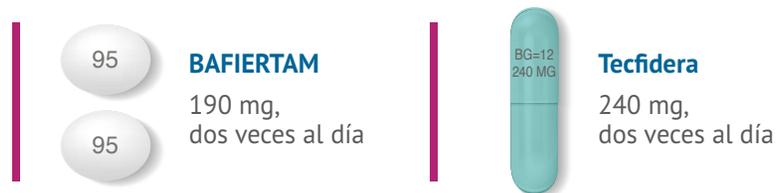
AUC = área bajo la curva; C_{max} = concentración pico; T_{max} = tiempo de la concentración máxima observada.

BAFIERTAM ofrece efecto terapéutico directo

- ▶ **NO** se requiere conversión GI
- ▶ **SE MANTIENE** la eficacia con o sin alimentos
- ▶ **SIN** metabolitos activos

BAFIERTAM ofrece dosis flexibles con cápsulas más pequeñas¹

BAFIERTAM se suministra en dos cápsulas de 95 mg administradas dos veces al día. No se requiere un paquete inicial específico para el inicio o los ajustes de dosis*.



*La eficacia de BAFIERTAM se basa en estudios de biodisponibilidad en sujetos sanos que comparan las cápsulas orales de liberación retardada de dimetil fumarato con las cápsulas de liberación retardada de BAFIERTAM.

Apoyo integral al paciente y asistencia financiera

- ▶ **Gerentes de atención dedicados** a brindar apoyo personalizado y recursos a los pacientes
- ▶ **La verificación de los beneficios del seguro** ayuda a determinar los requisitos de cobertura específicos del paciente
- ▶ **Programas de asistencia financiera** para pacientes elegibles, que incluyen los siguientes:

El **Programa QuickStart** proporciona un suministro de BAFIERTAM para 30 días para que los pacientes comiencen el tratamiento mientras se verifican sus beneficios.

El **Programa Bridge Support** ayuda a los pacientes a seguir con el terapia hasta que se asegure la cobertura.†

El **Programa \$0 Copay** está disponible para los pacientes elegibles al registrarse para obtener la tarjeta de ahorro de BAFIERTAM.‡

A banner with a purple background. On the left, there is a white mouse cursor icon pointing towards a yellow circular icon with radiating lines. To the right of the icons, the text reads: 'OBTENGA MÁS INFORMACIÓN SOBRE BAFIERTAM EN [BAFIERTAMhcp.com](https://www.BAFIERTAMhcp.com)'.

†El Programa Bridge Support puede proporcionar hasta 24 meses de cobertura.

‡El Programa \$0 Copay es para los pacientes mientras toman BAFIERTAM y está sujeto a un límite anual en la cantidad de asistencia que los pacientes pueden recibir. Esta oferta no es válida para pacientes cubiertos por algún programa gubernamental, incluidos, entre otros, Medicaid, Medicare, VA o TRICARE. Las leyes federales y estatales y otros factores pueden impedir o restringir de otro modo la elegibilidad.

Indicaciones e Información de seguridad importante

INDICACIONES Y USO

BAFIERTAM está indicado para el tratamiento de las formas recidivantes de la esclerosis múltiple (EM) para incluir el síndrome clínico aislado, la enfermedad remitente recidivante y la enfermedad secundaria progresiva activa en adultos.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

CONTRAINDICACIONES

BAFIERTAM está contraindicado en pacientes

- Con hipersensibilidad conocida a dimetilfumarato, dimetilfumarato, diroximel fumarato, o a cualquiera de los excipientes de BAFIERTAM. Las reacciones pueden incluir anafilaxia o angioedema.
- Que toman dimetilfumarato o diroximel fumarato.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Anafilaxia y angioedema

- BAFIERTAM puede causar anafilaxia y angioedema después de la primera dosis o en cualquier momento durante el tratamiento. Los signos y síntomas en pacientes que toman dimetilfumarato (el profármaco de BAFIERTAM) incluyeron dificultad para respirar, urticaria e hinchazón de la garganta y la lengua. Se debe indicar a los pacientes que interrumpan el tratamiento con BAFIERTAM y que busquen atención médica de inmediato si experimentan signos y síntomas de anafilaxia o angioedema.

Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)

- La LMP ha ocurrido en pacientes con EM tratados con dimetilfumarato (el profármaco de BAFIERTAM). La LMP es una infección viral oportunista del cerebro causada por el virus JC (JCV) que, por lo general, solo se produce en pacientes inmunocomprometidos y que, por lo general, provoca la muerte o una discapacidad grave. Se produjo un caso mortal de LMP en un paciente que recibió dimetilfumarato (el profármaco de BAFIERTAM) durante 4 años mientras estaba inscrito en un ensayo clínico.
- También se ha producido LMP en pacientes que tomaban dimetilfumarato en el contexto posterior a la comercialización en presencia de linfopenia ($<0.9 \times 10^9/l$). Si bien la función de la linfopenia en estos casos es incierta, los casos de LMP se produjeron principalmente en pacientes con recuentos de linfocitos $<0.8 \times 10^9/l$ que persistieron durante más de 6 meses.
- Al primer signo o síntoma indicativo de LMP, suspenda BAFIERTAM y realice una evaluación diagnóstica adecuada. Los síntomas típicos asociados con la LMP son diversos, progresan a lo largo de días a semanas, e incluyen debilidad progresiva en un lado del cuerpo o torpeza de las extremidades, alteración de la visión y

cambios en el pensamiento, la memoria y la orientación, que provocan confusión y cambios de personalidad.

- Los hallazgos de las imágenes por resonancia magnética (MRI) pueden ser evidentes antes de los signos o síntomas clínicos. El control con MRI para detectar signos compatibles con LMP puede ser útil, y cualquier hallazgo sospechoso debe llevar a una investigación adicional para permitir un diagnóstico temprano de LMP, si está presente.

Herpes zóster y otras infecciones oportunistas graves

- Se han producido casos graves de herpes zóster con dimetilfumarato (el profármaco de BAFIERTAM), incluidos herpes zóster diseminado, herpes zóster oftálmico, meningoencefalitis por herpes zóster y meningomielitis por herpes zóster. Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento. Monitorear a los pacientes que reciben BAFIERTAM para detectar signos y síntomas de herpes zóster. Ante la aparición de herpes zóster, se debe administrar el tratamiento adecuado para el herpes zóster.
- Se han producido otras infecciones oportunistas graves con dimetilfumarato (el profármaco de BAFIERTAM), incluidos casos de infecciones virales graves (virus del herpes simple, virus del Nilo occidental, citomegalovirus), micóticas (*Candida* y *Aspergillus*) y bacterianas (*Nocardia*, *Listeria monocytogenes*, *Mycobacterium tuberculosis*). Estas infecciones se han informado en pacientes con reducción en los recuentos absolutos de linfocitos (CAL), así como en pacientes con CAL normal. Estas infecciones han afectado el cerebro, las meninges, la médula espinal, el tubo digestivo, los pulmones, la piel, los ojos y los oídos. Los pacientes con síntomas y signos compatibles con cualquiera de estas infecciones deben someterse a una evaluación de diagnóstico inmediata y recibir el tratamiento adecuado.
- Considere suspender el tratamiento con BAFIERTAM en pacientes con herpes zóster u otras infecciones graves hasta que la infección haya desaparecido.

Linfopenia

- BAFIERTAM puede disminuir la cifra de linfocitos. En los ensayos de EM controlados con placebo con dimetilfumarato (el profármaco de BAFIERTAM), los recuentos medios de linfocitos disminuyeron aproximadamente un 30 % durante el primer año de tratamiento con dimetilfumarato y luego permanecieron estables. Cuatro semanas después de interrumpir el dimetilfumarato, los recuentos medios de linfocitos aumentaron, pero no regresaron a los valores iniciales. El seis por ciento (6 %) de los pacientes tratados con dimetilfumarato y <1 % de los pacientes tratados con placebo experimentaron recuentos de linfocitos $<0.5 \times 10^9/l$ (límite inferior del intervalo normal $0.91 \times 10^9/l$). La incidencia de infecciones (60 % comparado con 58 %) e infecciones serias (2 % comparado con 2 %) fue similar en pacientes tratados con dimetilfumarato o placebo, respectivamente. No se observó un aumento en la incidencia de infecciones serias en pacientes con recuentos de

Información de seguridad importante (continuación)

linfocitos $<0.8 \times 10^9/l$ o $<0.5 \times 10^9/l$ en ensayos controlados, aunque un paciente en un estudio de extensión presentó LMP en el contexto de linfopenia prolongada (cifra de linfocitos predominantemente $<0.5 \times 10^9/l$ durante 3.5 años).

- En ensayos clínicos controlados y no controlados con dimetilfumarato, el 2 % de los pacientes experimentó recuentos de linfocitos $<0.5 \times 10^9/l$ durante al menos 6 meses, y en este grupo, la mayoría de los recuentos de linfocitos permanecieron $<0.5 \times 10^9/l$ con la terapia continua. No se han estudiado ni BAFIERTAM ni dimetilfumarato en pacientes con cifra baja de linfocitos preexistente.
- Obtenga un CBC, incluido el recuento de linfocitos, antes de iniciar el tratamiento con BAFIERTAM, 6 meses después de iniciar el tratamiento y, luego, cada 6 a 12 meses a partir de entonces, y según esté clínicamente indicado. Considere la interrupción de BAFIERTAM en pacientes con recuentos de linfocitos inferiores a $0.5 \times 10^9/l$ que persisten durante más de 6 meses. Dada la posibilidad de demora en la recuperación de los recuentos de linfocitos, continúe con la obtención de recuentos de linfocitos hasta su recuperación si se interrumpe o interrumpe el tratamiento con BAFIERTAM debido a la linfopenia. Considere la posibilidad de suspender el tratamiento de los pacientes con infecciones graves hasta su resolución. Las decisiones sobre si reiniciar o no el tratamiento con BAFIERTAM deben individualizarse en función de las circunstancias clínicas.

Daño hepático

- Se han informado casos clínicamente significativos de daño hepático en pacientes tratados con dimetilfumarato (el profármaco de BAFIERTAM) en el contexto posterior a la comercialización. La aparición ha variado de unos pocos días a varios meses después del inicio del tratamiento. Se han observado signos y síntomas de daño hepático, incluida la elevación de las aminotransferasas séricas a más de 5 veces el límite superior de lo normal y la elevación de la bilirrubina total a más de 2 veces el límite superior de lo normal. Estas anomalías se resolvieron con la discontinuación del tratamiento. Algunos casos requirieron hospitalización. Ninguno de los casos informados provocó insuficiencia hepática, requirió trasplante de hígado ni causó la muerte. Sin embargo, la combinación de nuevas elevaciones de las aminotransferasas séricas con niveles aumentados de bilirrubina causados por daño hepatocelular inducido por fármacos es un factor importante de predicción de daño hepático grave que puede provocar insuficiencia hepática aguda, requerir trasplante de hígado o causar la muerte en algunos pacientes.
- Se observaron aumentos de las transaminasas hepáticas (la mayoría no supera el triple del límite superior de lo normal) durante los ensayos controlados.
- Obtenga los niveles séricos de aminotransferasa, fosfatasa alcalina y bilirrubina total antes de iniciar el tratamiento con BAFIERTAM y durante el tratamiento, según indicación clínica. Interrumpa BAFIERTAM si se sospecha un daño hepático clínicamente significativo inducido por BAFIERTAM.

Enrojecimiento

- BAFIERTAM puede causar enrojecimiento (por ejemplo, calor, rojez, picor y/o sensación de ardor). En ensayos clínicos de dimetilfumarato (el profármaco de BAFIERTAM), el 40 % de los pacientes tratados con dimetilfumarato experimentaron enrojecimiento. Los estudios con dimetilfumarato muestran que la administración de aspirina no entérica recubierta (hasta una dosis de 325 mg) 30 minutos antes de la administración de la dosis puede reducir la incidencia o la gravedad del enrojecimiento. En los estudios BAFIERTAM, la presencia de alimentos no afectó la incidencia del enrojecimiento.

REACCIONES ADVERSAS

- Las reacciones adversas más frecuentes (incidencia ≥ 10 % y ≥ 2 % más que el placebo) para el dimetilfumarato (el profármaco de BAFIERTAM) fueron enrojecimiento, dolor abdominal, diarrea y náuseas.
- Reacciones adversas gastrointestinales: El dimetilfumarato causó eventos GI (p. ej., náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y dispepsia). En los ensayos clínicos, la incidencia de eventos GI fue más alta al inicio del curso del tratamiento (principalmente durante el primer mes) y en general disminuyó con el tiempo en los pacientes tratados con dimetilfumarato en comparación con el placebo. El cuatro por ciento (4 %) de los pacientes tratados con dimetilfumarato y menos del 1 % de los pacientes que recibieron placebo interrumpieron el tratamiento debido a eventos gastrointestinales. La incidencia de eventos GI graves fue del 1 % en pacientes tratados con dimetilfumarato.
- Transaminasas hepáticas: Se observó un aumento de la incidencia de elevaciones de las transaminasas hepáticas en pacientes tratados con dimetilfumarato en ensayos clínicos principalmente durante los primeros 6 meses de tratamiento, y la mayoría de los pacientes con elevaciones tuvieron niveles <3 veces el límite superior de lo normal (ULN). Se produjeron aumentos de la alanina aminotransferasa y del aspartato aminotransferasa ≥ 3 veces el ULN en una pequeña cantidad de pacientes tratados con dimetilfumarato y en pacientes que recibían placebo; estos estuvieron equilibrados entre los grupos. No hubo aumentos en las transaminasas ≥ 3 veces el ULN con aumentos concomitantes en la bilirrubina total >2 veces el ULN. Las interrupciones debido a transaminasas hepáticas elevadas fueron <1 % y fueron similares en pacientes tratados con dimetilfumarato o placebo.
- Reacciones adversas de eosinofilia: Se observó un aumento transitorio en los recuentos medios de eosinófilos durante los primeros 2 meses de terapia con el dimetilfumarato.

Consulte la [Información de prescripción completa](#).

Referencia bibliográfica: 1. BAFIERTAM. Prescribing information. Banner Life Sciences LLC; 2021.