YA APROBADO

GOMEKLI™
(mirdametinib)
Comprimidos de 1 mg para suspensión oral
Cápsulas de 1 y 2 mg

MÁS ALLÁ DE LAS LIMITACIONES DE LA NF1-NP

VAYA. SEA.

Actuación.

Adonde quiera ir. Lo que quiera ser.

Ya está aquí la NUEVA GOMEKLI para adultos y niños que viven con NF1-NP

¿Qué es GOMEKLI?

GOMEKLI (mirdametinib) es un medicamento recetado que se usa para tratar a adultos y niños de 2 años de edad en adelante que tienen neurofibromatosis tipo 1 (NF1) con neurofibromas plexiformes (NP) que causan síntomas y no se pueden extirpar quirúrgicamente por completo. Se desconoce si GOMEKLI es seguro y eficaz en niños menores de 2 años.

Información importante sobre la seguridad

Antes de tomar GOMEKLI, informe a su profesional sanitario todas sus afecciones médicas, incluso si:

- Tiene problemas de visión
- Tiene problemas cardíacos
- Está embarazada o planea estarlo. GOMEKLI puede hacerle daño al bebé que no ha nacido
- Está amamantando o piensa hacerlo. Se desconoce si GOMEKLI pasa a la lecha materna

Consulte la importante información sobre la seguridad en las páginas 14-15, y haga clic aquí para ver la versión amplia de la ficha técnica, incluidas la información para el paciente y las instrucciones de uso.

Cómo vivir con NF1-NP

La realidad de la vida con neurofibromatosis tipo 1 con neurofibromas plexiformes (NF1-NP)

Los síntomas más comunes de la NF1-NP son, entre otros:

El dolor

La dificultad para moverse

Cambios en la apariencia

- Los neurofibromas plexiformes, que se pueden llamar NP o plexiformes, son tumores que se forman en algunas personas que viven con NF1
- Puesto que los plexiformes pueden hacer presión en los órganos internos o crecer en los tejidos circundantes, las personas que tienen NF1-NP también pueden tener problemas de audición, visión o respiración
- En algunos casos es posible que los plexiformes se vuelvan cancerosos

La NF1-NP no se cura, pero se puede controlar

- En algunos casos la intervención quirúrgica puede ser una opción, pero incluso cuando es posible, hasta un 85 % de los plexiformes no se pueden extirpar quirúrgicamente por completo
- Casi 1 de cada 4 plexiformes vuelve a crecer después de la intervención quirúrgica*
- Es necesario considerar otros factores al pensar en la intervención quirúrgica, tales como el tiempo de recuperación

*Según un estudio de historias clínicas de 52 niños y adultos con NF1 que se sometieron a una intervención quirúrgica para extirpar los plexiformes.

Consulte la importante información sobre la seguridad en las páginas 14-15, y haga clic aquí para ver la información de prescripción completa, incluida la información para el paciente y las instrucciones de uso.

¿Qué es GOMEKLI?

GOMEKLI™ (mirdametinib)
Comprimidos de 1 mg para suspensión oral
Cápsulas de 1 y 2 mg

GOMEKLI es el primer y único medicamento aprobado por la FDA que ha demostrado encoger los plexiformes tanto en adultos como en niños que tienen NF1-NP

GOMEKLI es un inhibidor de la MEK, que es un tratamiento dirigido, no quimioterapia tradicional.

Trabaja ayudando a bloquear determinadas señales en el cuerpo que hacen que los plexiformes crezcan.

GOMEKLI fue objeto de estudio en uno de los más grandes ensayos clínicos de NF1-NP (N=114)

- En el estudio se incluyó una amplia diversidad tanto de adultos como de niños y adolescentes
  - Se inscribieron 58 adultos (de 18 años de edad en adelante) y 56 niños y adolescentes (de 2 a 17 años de edad)
- Al principio del ensayo, el dolor y los cambios en la apariencia fueron los síntomas más comunes relacionados con la NP informados por adultos y niños
- Antes de inscribirse en el ensayo, el 69 % de los adultos y el 36 % de los adolescentes había intentado la intervención quirúrgica para encoger los plexiformes

Información importante sobre la seguridad (continuación)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de GOMEKLI?

GOMEKLI puede causar graves efectos secundarios, entre ellos:

- **Problemas oculares** GOMEKLI puede causar problemas oculares que pueden terminar en ceguera. Su profesional sanitario examinará su visión antes y durante el tratamiento con GOMEKLI. Infórmele de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos o síntomas de problemas oculares:
  - Visión borrosa
  - Pérdida de la visión
  - Otros cambios en la visión

GOMEKLI es el **primer y único** tratamiento que ha demostrado encoger los plexiformes en los adultos (de 18 años de edad en adelante)

GOMEKLI™
(mirdametinib)
Comprimidos de 1 mg para suspensión oral
Cápsulas de 1 y 2 mg

Resultados para los adultos con NF1-NP

El 41 % de los adultos
(24 de 58) tratados con GOMEKLI
VIERON QUE LOS PLEXIFORMES SE ENCOGIERON en al menos 20 %*

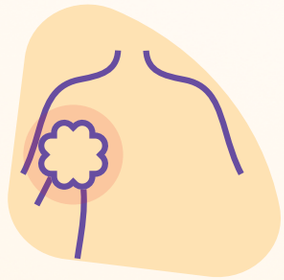
De estos adultos, 15
VIERON QUE LOS PLEXIFORMES SE ENCOGIERON en más de un 50 %†

*La reducción del tamaño de los plexiformes tuvo que confirmarse en una resonancia magnética (RM) posterior.

†La reducción de un 50 % del tamaño del plexiforme fue un análisis exploratorio, lo que significa que no se definió específicamente antes del ensayo.

¿Por qué el 20 %?

El cambio del 20 % en el volumen del plexiforme es la referencia estándar usada en los ensayos de NF1-NP.



Hasta la elaboración de GOMEKLI no había medicamentos aprobados por la FDA para los adultos que viven con NF1-NP.

Consulte la importante información sobre la seguridad en las páginas 14-15, y haga clic aquí para ver la información de prescripción completa, incluida la información para el paciente y las instrucciones de uso.

En los adultos que se beneficiaron del tratamiento, los plexiformes comenzaron a encogerse a los pocos meses de tomar GOMEKLI

El 46 %
(11 de 24)
vieron resultados después de unos 4 meses de tomar GOMEKLI

El 71 %
(17 de 24)
vieron resultados en aproximadamente un año

En los adultos que se beneficiaron del tratamiento, los plexiformes comenzaron a encogerse en al menos un 20 % entre 4 y 19 meses después de comenzar a tomar GOMEKLI. La cantidad mediana (central) de tiempo que tomó para que los plexiformes se encogieran fue de 7.8 meses.

El ensayo clínico de GOMEKLI duró unos 2 años. Después de eso el 84 % de los adultos decidió seguir tomando GOMEKLI en una fase del estudio opcional de seguimiento a largo plazo.

Información importante sobre la seguridad (continuación)

- **Problemas cardíacos.** GOMEKLI puede reducir la cantidad de sangre que bombea el corazón, lo cual es común en niños durante el tratamiento con GOMEKLI y también puede ser grave. Su profesional sanitario le hará pruebas antes de iniciar el tratamiento con GOMEKLI, cada 3 meses durante su primer año de tratamiento y después cuando sea necesario para asegurarse de que el corazón funcione debidamente. Dígale a su profesional sanitario de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos o síntomas de problemas cardíacos:
  - Tos o sibilancias
  - Falta de aliento
  - Hinchazón de los tobillos y los pies
  - Cansancio
  - Aumento de la frecuencia cardíaca

Está demostrado que GOMEKLI encoge los plexiformes en niños y adolescentes (de 2 a 17 años de edad)

GOMEKLI™ (mirdametinib)
Comprimidos de 1 mg para suspensión oral
Cápsulas de 1 y 2 mg

Resultados para niños y adolescentes con NF1-NP

El 52 % de los niños y adolescentes
(29 de 56) tratados con GOMEKLI
VIERON QUE LOS PLEXIFORMES SE ENCOGIERON en al menos un 20 %*

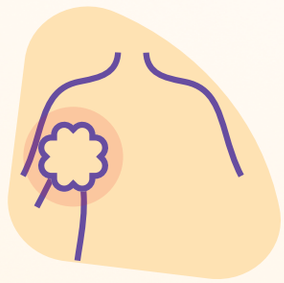
De estos niños y adolescentes, 15
VIERON QUE LOS PLEXIFORMES SE ENCOGIERON en más de un 50 %†

*La reducción del tamaño de los plexiformes tuvo que confirmarse en una resonancia magnética (RM) posterior.

†La reducción de un 50 % del tamaño del plexiforme fue un análisis exploratorio, lo que significa que no se definió específicamente antes del ensayo.

¿Por qué el 20 %?

El cambio del 20 % en el volumen del plexiforme es la referencia estándar usada en los ensayos de NF1-NP.



Consulte la importante información sobre la seguridad en las páginas 14-15, y haga clic aquí para ver la información de prescripción completa, incluida la información para el paciente y las instrucciones de uso.

En niños y adolescentes que se beneficiaron del tratamiento, los plexiformes comenzaron a encogerse a los pocos meses de tomar GOMEKLI

El 45 %
(13 de 29)
vieron resultados después de unos 4 meses de tomar GOMEKLI

El 83 %
(24 de 29)
vieron resultados en aproximadamente un año

En niños y adolescentes que se beneficiaron del tratamiento, los plexiformes comenzaron a encogerse en al menos un 20 % entre 4 y 19 meses después de comenzar a tomar GOMEKLI. La cantidad mediana (central) de tiempo que tomó para que los plexiformes se encogieran fue de 7.9 meses.

El ensayo clínico de GOMEKLI duró unos 2 años. Después de eso el 85 % de los niños y adolescentes decidió seguir tomando GOMEKLI en una fase del estudio opcional de seguimiento a largo plazo.

Información importante sobre la seguridad (continuación)

- **Problemas de la piel.** Cuando se toma GOMEKLI es común que tanto los adultos como los niños presenten erupciones en la piel, y esto también puede ser grave. GOMEKLI puede causar además la pérdida del cabello (alopecia). Informe a su profesional sanitario si presenta alguno de los siguientes signos o síntomas de problemas en la piel:
  - Erupción cutánea plana
  - Bultitos en la piel
  - Bultitos en la piel que parecen acné
  - Enrojecimiento de la piel
  - Exantema pruriginoso
  - Descamación de la piel

Posibles efectos secundarios con GOMEKLI

GOMEKLI™
(mirdametinib)
Comprimidos de 1 mg para suspensión oral
Cápsulas de 1 y 2 mg

La mayoría de los efectos secundarios fueron de leves a moderados en el ensayo clínico

En los adultos, los efectos secundarios más comunes fueron:

- Diarrea
- Náuseas
- Dolor en los músculos, las articulaciones y los huesos
- Vómitos
- Cansancio

En los niños y adolescentes, los efectos secundarios más comunes fueron:

- Diarrea
- Dolor en los músculos, las articulaciones y los huesos
- Dolor de estómago (abdominal)
- Vómitos
- Dolor de cabeza
- Enrojecimiento de la piel, hinchazón o dolor alrededor de las uñas de los dedos de las manos o de los pies
- Náuseas

El resultado anormal grave más común en un análisis de sangre en adultos, niños y adolescentes tuvo que ver con la elevación de una enzima llamada creatina fosfocinasa (CPK). Algunos niños también experimentaron una disminución en el conteo de glóbulos blancos (neutrófilos).

GOMEKLI puede causar problemas de fecundidad en la mujer, lo cual puede afectar su capacidad de tener hijos. Hable con su profesional sanitario si tiene inquietudes sobre la fecundidad.

Consulte la importante información sobre la seguridad en las páginas 14-15, y haga clic aquí para ver la información de prescripción completa, incluida la información para el paciente y las instrucciones de uso.

GOMEKLI puede causar además graves efectos secundarios, entre ellos:

Problemas oculares. Informe a su profesional sanitario de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos o síntomas de problemas oculares:

- Visión borrosa, pérdida de la visión, otros cambios en la visión

Problemas cardíacos. Informe a su profesional sanitario de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos o síntomas de problemas cardíacos:

- Tos o sibilancias, falta de aliento, hinchazón de los tobillos y los pies, cansancio, aumento de la frecuencia cardíaca

Problemas de la piel. Informe a su profesional sanitario si presenta alguno de los siguientes signos o síntomas de problemas de la piel:

- Erupción cutánea plana, bultitos en la piel, bultitos en la piel que parecen acné, enrojecimiento de la piel, erupción con picazón, descamación de la piel

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de GOMEKLI. Hable con su médico para que le asesore sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

La mayoría de las personas que tomaron GOMEKLI no tuvieron que suspender el tratamiento debido a un efecto secundario

Entre adultos

el **22 %** (13/58) tuvieron que suspender el tratamiento debido a un efecto secundario

Entre niños y adolescentes

el **9 %** (5/56) tuvieron que suspender el tratamiento debido a un efecto secundario

Su profesional sanitario puede suspender, reducir o detener permanentemente el tratamiento con GOMEKLI si usted experimenta determinados efectos secundarios.

Una toma de dos veces al día por vía oral concebida pensando en los pacientes

GOMEKLI™
(mirdametinib)
Comprimidos de 1 mg para suspensión oral
Cápsulas de 1 y 2 mg

GOMEKLI viene en 2 formas para ajustarse a sus necesidades

Comprimidos con sabor a uvas para suspensión oral

1 mg

0.9 cm

Tic Tac® para la balanza

Cápsulas que vienen en dos tamaños

1 mg

1.5 cm

2 mg

1.9 cm

- GOMEKLI se toma por boca dos veces al día (aproximadamente cada 12 horas)
- GOMEKLI se puede tomar con o sin alimentos
- Su profesional sanitario decidirá cuál es la dosis correcta de GOMEKLI con base en el peso y la estatura (área de la superficie del cuerpo)

Suspensión oral significa que los comprimidos se mezclan o se disuelven en agua de forma que el medicamento se pueda tomar como líquido. Esto puede facilitar la toma de GOMEKLI a las personas que tienen dificultad para tragar comprimidos o cápsulas. Las cápsulas también se pueden tragar enteras.

Tic Tac® y sus tres diseños tridimensionales son marcas registradas de Ferrero S.A.

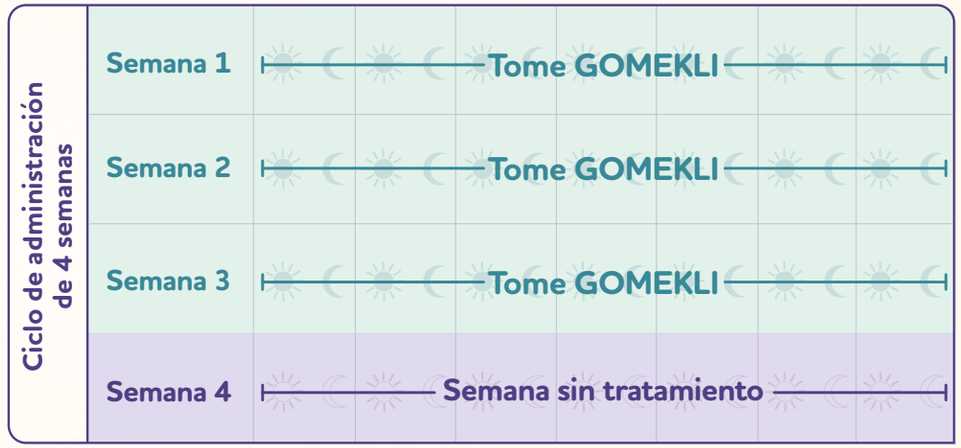
Es importante tomar GOMEKLI tal como se lo indique el profesional sanitario.

Consulte la importante información sobre la seguridad en las páginas 14-15, y haga clic aquí para ver la información de prescripción completa, incluida la información para el paciente y las instrucciones de uso.

GOMEKLI tiene un descanso integrado en el tratamiento

- Cada tratamiento de GOMEKLI es de 28 días (4 semanas)
  - —GOMEKLI se toma dos veces al día por los primeros 21 días (3 semanas)
  - —Durante los siguientes 7 días, GOMEKLI **no** se toma
- El próximo ciclo comienza entonces con 21 días de tratamiento

Pauta posológica de GOMEKLI



Durante una semana cada mes, no tiene que preocuparse por tomar ni administrar el tratamiento.

Le apoyamos en su trayectoria con GOMEKLI

SpringWorks CareConnections™ ofrece apoyo y recursos a las personas que toman GOMEKLI

Un programa gratis y personalizado de apoyo para ayudarle a usted o a su ser querido a tramitar la cobertura del seguro, contestar preguntas sobre el tratamiento y ayudarle a iniciar GOMEKLI y mantener el rumbo.

Seguro médico y ayuda económica

- Si usted o su ser querido tiene seguro médico comercial, su copago podría ser de $0 por un suministro de GOMEKLI para 21 días con el **Programa de Copago Comercial***
- SpringWorks CareConnections también podría ayudar con los costos personales que cumplen con los requisitos para algunas de las pruebas relacionadas con el tratamiento, los exámenes y las visitas al especialista durante su tratamiento con GOMEKLI*
- Si usted o la persona a la que cuida no tiene seguro médico, no tiene cobertura para GOMEKLI o está atravesando por una situación económica difícil, el **Programa de Asistencia a los Pacientes**† podría ayudarle a obtener GOMEKLI sin costo para usted

*Se aplican términos y condiciones. El programa de copago para GOMEKLI y el reembolso de los costos relacionados con el tratamiento que cumplen con los requisitos están sujetos a los beneficios máximos anuales. Para recibir el reembolso de los gastos relacionados con el tratamiento que cumplen con los requisitos, es necesario enviar un formulario de explicación de beneficios (EOB) junto con copias de los recibos de los pagos efectuados. Durante el proceso de inscripción se proporcionan todos los términos y las condiciones y estos están disponibles a petición comunicándose con SpringWorks CareConnections en el 844-CARES-55 (844-227-3755).

†Se aplican términos y condiciones. Se aplican criterios de idoneidad para el Programa de Asistencia a los Pacientes (PAP) y límite de ingresos anuales por hogar. Durante el proceso de inscripción se proporcionan todos los términos y las condiciones y estos están disponibles a petición comunicándose con SpringWorks CareConnections en el 844-CARES-55 (844-227-3755).

Consulte la importante información sobre la seguridad en las páginas 14-15, y haga clic aquí para ver la información de prescripción completa, incluida la información para el paciente y las instrucciones de uso.

Hay enfermeros defensores disponibles para ayudar

GOMEKLI™ (mirdametinib)
Comprimidos de 1 mg para suspensión oral
Cápsulas de 1 y 2 mg

Apoyo educativo y emocional personalizado

Nuestro equipo de enfermeros defensores es su punto de contacto exclusivo en SpringWorks CareConnections.‡

- Nuestro equipo de enfermeros defensores está disponible para:
  - Ayudarle a usted o a su ser querido a mantener el rumbo y tomar el medicamento como se lo recetaron
  - Contestar preguntas para ayudarle a manejar el tratamiento para usted o su ser querido mientras dure
  - Ayudar a planificar conversaciones con su equipo de atención
  - Trabajar con el consultorio del médico y la farmacia para que usted reciba GOMEKLI tal como se lo recetaron, incluidos los recordatorios para resurtir las recetas

SpringWorks CareConnections™

Vea todas las maneras en que SpringWorks CareConnections puede apoyarle en su trayectoria con GOMEKLI.

‡El programa de apoyo a los pacientes SpringWorks CareConnections no pretende ocupar el lugar de su profesional sanitario, y el equipo de enfermeros defensores no puede dar asesoramiento médico ni clínico.

Indicaciones e información importante sobre la seguridad

GOMEKLI™
(mirdametinib)
Comprimidos de 1 mg para suspensión oral
Cápsulas de 1 y 2 mg

¿Qué es GOMEKLI?

GOMEKLI (mirdametinib) es un medicamento recetado que se utiliza para tratar a adultos y niños de 2 años en adelante que tienen neurofibromatosis tipo 1 (NF1) y neurofibromas plexiformes (NP) que causan síntomas y no pueden extirparse por completo mediante cirugía.

Se desconoce si GOMEKLI es seguro y eficaz en niños menores de 2 años.

Información importante sobre la seguridad

Antes de tomar GOMEKLI, informe a su profesional sanitario todas sus afecciones médicas, incluso si:

- Tiene problemas de visión
- Tiene problemas cardíacos
- Está embarazada o planea estarlo. GOMEKLI puede hacerle daño al bebé que no ha nacido

A las mujeres que pueden quedar embarazadas:

- Su profesional sanitario debe comprobar si usted está embarazada antes de comenzar el tratamiento con GOMEKLI.
- Utilice un método de control de la natalidad (anticonceptivo) eficaz durante el tratamiento con GOMEKLI y durante las 6 semanas siguientes a la última dosis.
- Informe a su profesional sanitario de inmediato si queda embarazada o cree que puede estarlo durante el tratamiento con GOMEKLI.

A los hombres con parejas femeninas que puedan quedar embarazadas:

- Utilice un método de control de la natalidad (anticonceptivo) eficaz durante el tratamiento con GOMEKLI y durante los 3 meses siguientes a la última dosis.
- Informe a su profesional sanitario inmediatamente si su pareja femenina queda embarazada o cree que puede estarlo durante el tratamiento con GOMEKLI.
- Está amamantando o piensa hacerlo. Se desconoce si GOMEKLI pasa a la leche materna.
  - No dé el pecho durante el tratamiento con GOMEKLI ni durante 1 semana después de la última dosis.
  - Hable con su profesional sanitario sobre la mejor forma de alimentar a su bébé durante este tiempo.

Dígale todos los medicamentos que toma, incluidos los recetados y los que se venden sin receta, las vitaminas y los suplementos de hierbas.

¿Cómo debo tomar GOMEKLI?

- Tome GOMEKLI exactamente como se lo indique su profesional sanitario. Su profesional sanitario podría cambiarle la dosis, suspender el tratamiento con GOMEKLI temporal o permanentemente si usted presenta determinados efectos secundarios.
- Tome GOMEKLI dos veces al día, más o menos cada 12 horas, durante 21 días, seguidos de 7 días sin tratamiento, hasta completar un ciclo de 28 días. Su profesional sanitario decidirá cuántos ciclos de tratamiento son adecuados para usted.
- Tome GOMEKLI con o sin alimentos.
- GOMEKLI viene en dos formas farmacéuticas: cápsulas y comprimidos para suspensión oral. Su profesional sanitario decidirá la forma farmacéutica y la dosis de GOMEKLI adecuadas para usted.
- **Si toma GOMEKLI en cápsulas:** trague cada una entera tomando agua. Si necesita más de una cápsula, trague una a la vez. No abra, parta ni mastique las cápsulas.
- **Si toma GOMEKLI en comprimidos para suspensión oral:**
  - Trague cada comprimido para suspensión oral entero con agua de tomar. Si necesita más de un comprimido, trague uno a la vez.

    O BIEN
  - Disuelva los comprimidos para suspensión oral en agua de tomar para formar una (suspensión) líquida antes de tomar o administrar GOMEKLI.

Véanse las "Instrucciones de uso" que vienen con el medicamento para ver las instrucciones sobre cómo preparar o tomar los comprimidos de GOMEKLI para suspensión oral.

- Si deja de tomar una dosis de GOMEKLI, omita la dosis que dejó de tomar y tome la próxima a la hora programada regularmente.
- Si en algún momento vomita después de tomar GOMEKLI, no tome una dosis adicional. Tome la próxima dosis a la hora programada regularmente.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de GOMEKLI?

GOMEKLI puede causar importantes efectos secundarios, entre ellos:

- **Problemas oculares.** GOMEKLI puede causar problemas oculares que pueden terminar en ceguera. Su profesional sanitario examinará su visión antes y durante el tratamiento con GOMEKLI. Infórmele de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos o síntomas de problemas oculares:
  - Visión borrosa
  - Pérdida de la visión
  - Otros cambios en la visión
- **Problemas cardíacos.** GOMEKLI puede reducir la cantidad de sangre que bombea el corazón, lo cual es común en niños durante el tratamiento con GOMEKLI y también puede ser grave. Su profesional sanitario le hará pruebas antes de iniciar el tratamiento con GOMEKLI, cada 3 meses durante su primer año de tratamiento y después cuando sea necesario para asegurarse de que el corazón funcione debidamente. Dígale a su profesional sanitario de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos o síntomas de problemas cardíacos:
  - Tos o sibilancias
  - Falta de aliento
  - Hinchazón de los tobillos y los pies
  - Cansancio
  - Aumento de la frecuencia cardíaca
- **Problemas de la piel** Cuando se toma GOMEKLI es común que tanto los adultos como los niños presenten erupciones en la piel, y esto también puede ser grave. GOMEKLI puede causar además la pérdida del cabello (alopecia). Informe a su profesional sanitario si presenta alguno de los siguientes signos o síntomas de problemas en la piel:
  - Erupción cutánea plana
  - Bultitos en la piel
  - Bultitos en la piel que parecen acné
  - Enrojecimiento de la piel
  - Exantema pruriginoso
  - Descamación de la piel

Los efectos secundarios más comunes en los adultos que toman GOMEKLI son:

- Diarrea
- Náuseas
- Dolor en los músculos, las articulaciones y los huesos
- Vómitos
- Cansancio

Los análisis de sangre anormales graves más comunes en adultos son, entre otros, la elevación de una enzima llamada creatina fosfocinasa (CPK).

Los efectos secundarios más comunes en niños que toman GOMEKLI son, entre otros:

- Diarrea
- Dolor en los músculos, las articulaciones y los huesos
- Dolor de estómago (abdominal)
- Vómitos
- Dolor de cabeza
- Enrojecimiento de la piel, hinchazón o dolor alrededor de las uñas de los dedos de las manos o de los pies
- Náuseas

Los análisis de sangre anormales graves más comunes en los niños son, entre otros, disminución en el conteo de glóbulos blancos (neutrófilos) y CPK elevada.

GOMEKLI puede causar problemas de fecundidad en la mujer, lo cual puede afectar su capacidad de tener hijos. Hable con su profesional sanitario si tiene inquietudes sobre la fecundidad.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de GOMEKLI. Hable con su médico para que le asesore sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Haga clic aquí para obtener la información de prescripción completa, incluida la información para el paciente y las instrucciones de uso.

Empiece a tomar GOMEKLI

GOMEKLI es el único tratamiento aprobado por la FDA que ha demostrado encoger los plexiformes tanto en adultos como en niños (de 2 años de edad en adelante) que tienen NF1-NP*

- GOMEKLI encogió los plexiformes en al menos un 20 % en **el 41 % de los adultos** y **el 52 % de niños y adolescentes**†

La mayoría de los efectos secundarios fueron de leves a moderados

- Los efectos secundarios más comunes de GOMEKLI fueron diarrea, dolor en los músculos, las articulaciones y los huesos, dolor de estómago (abdominal), vómitos, dolor de cabeza, enrojecimiento de la piel, hinchazón o dolor alrededor de las uñas de los dedos de las manos o de los pies, cansancio y náuseas

Toma oral de dos veces al día

- GOMEKLI está disponible en cápsulas o comprimidos que se mezclan con agua de manera que el medicamento se pueda tomar en forma líquida

SpringWorks CareConnections le da un apoyo personalizado para ayudarle en su trayectoria con GOMEKLI.

Visite GOMEKLI.com para obtener más información.

*Los que tienen plexiformes que causan síntomas y no se pueden extirpar quirúrgicamente por completo.
†Confirmado en una resonancia magnética (RM) posterior.

Información importante sobre la seguridad (continuación)

GOMEKLI puede causar problemas de fecundidad en la mujer, lo cual puede afectar su capacidad de tener hijos. Hable con su profesional sanitario si tiene inquietudes sobre la fecundidad.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de GOMEKLI. Llame a su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Consulte la importante información sobre la seguridad en las páginas 14-15, y haga clic aquí para ver la versión amplia de la ficha técnica, incluidas la información para el paciente y las instrucciones de uso.

GOMEKLI™
(mirdametinib)
Comprimidos de 1 mg para suspensión oral
Cápsulas de 1 y 2 mg

SpringWorks THERAPEUTICS

©2025 SpringWorks Therapeutics, Inc. Todos los derechos reservados. GOMEKLI y SpringWorks CareConnections son marcas registradas de SpringWorks Therapeutics, Inc.
C_GOM_US_0275 4/25