

ELAHERE®

(mirvetuximab soravtansine-gynx)

Solo con receta

PUNTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN

Estos puntos destacados no incluyen toda la información necesaria para utilizar ELAHERE de manera segura y efectiva. Consulte la información de prescripción completa para ELAHERE.

Inyección de ELAHERE® (mirvetuximab soravtansine-gynx), para uso intravenoso.

Aprobación inicial en los EE. UU.: 2022

ADVERTENCIA: TOXICIDAD OCULAR

Consulte la información de prescripción completa para ver todo el recuadro de advertencia.

- ELAHERE puede causar toxicidades oculares graves, como deterioro de la visión, queratopatía, ojo seco, fotofobia, dolor ocular y uveítis. (5.1, 6.1)
- Realizar un examen oftálmico que incluya agudeza visual y examen con lámpara de hendidura antes del inicio de ELAHERE, ciclo por medio durante los primeros 8 ciclos y según indicación clínica. (2.3)
- Administrar lágrimas artificiales profilácticas y corticosteroides tópicos oftálmicos. (2.3, 5.1)
- Suspender ELAHERE por toxicidades oculares hasta la mejoría y reanudar con la misma dosis o una dosis reducida. (2.4, 5.1)
- Interrumpir ELAHERE en caso de toxicidades oculares de grado 4. (2.4, 5.1)

CAMBIOS DE IMPORTANCIA RECIENTES

Indicaciones y uso (1), texto de aprobación acelerada eliminado	03/2024
Dosificación y administración (2.2, 2.4, 2.5)	03/2024
Advertencias y precauciones (5.1, 5.2, 5.3, 5.4)	03/2024

INDICACIONES Y USO

ELAHERE es un conjugado inhibidor de microtúbulos y anticuerpo dirigido al receptor de folato alfa (FR α) indicado para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial, de las trompas de Falopio o peritoneal primario con FR α positivo y resistente al platino, que hayan recibido de uno a tres regímenes de tratamiento sistémico previos. Seleccionar pacientes para terapia en función de una prueba aprobada por la FDA. (1, 2.1)

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

- Administrar ELAHERE como infusión intravenosa solo después de la dilución en inyección de dextrosa al 5 %, según la USP. ELAHERE es incompatible con la solución salina normal. (2.5)
- La dosis recomendada de ELAHERE es de 6 mg/kg de peso corporal ideal ajustado administrado como infusión intravenosa cada 3 semanas hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. (2.2)
- Premedicar con un corticoesteroide, antihistamínico y antipirético. (2.3)
- Premedicar con antieméticos, corticosteroides oftálmicos tópicos y gotas oftálmicas lubricantes. (2.3, 5.1)
- Consulte la información de prescripción completa para las instrucciones de preparación y administración y las modificaciones de la dosis en caso de reacciones adversas. (2)

FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES

- Inyección: 100 mg/20 ml (5 mg/ml) en un vial de dosis única. (3)

CONTRAINDICACIONES

- Ninguna. (4)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Neumonitis: Suspender ELAHERE por neumonitis persistente o recurrente de Grado 2 y considerar la reducción de la dosis. Interrumpir permanentemente ELAHERE en caso de neumonitis de grado 3 o 4. (2.4, 5.2)
- Neuropatía periférica: Monitorear a las pacientes para detectar neuropatía periférica nueva o que empeore. Suspender la dosis, reducir la dosis o interrumpir permanentemente ELAHERE en función de la gravedad de la neuropatía periférica. (2.4, 5.3)
- Toxicidad embriofetal: ELAHERE puede causar daño fetal. Informar sobre el riesgo posible para el feto y el uso de métodos anticonceptivos eficaces. (5.4, 8.1, 8.3)

Las reacciones adversas más frecuentes (≥ 20 %), incluidas anomalías de laboratorio, fueron aumento de la aspartato aminotransferasa, fatiga, aumento de la alanina aminotransferasa, visión borrosa, náuseas; aumento de la fosfatasa alcalina, diarrea; dolor abdominal, queratopatía, neuropatía periférica, dolor musculoesquelético, disminución de linfocitos, disminución de plaquetas, disminución del magnesio, disminución de la hemoglobina, ojo seco, estreñimiento, disminución de leucocitos, vómitos, disminución de la albúmina, disminución del apetito; y disminución de neutrófilos. (6.1)

Para informar REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS, comuníquese con AbbVie llamando al 1-800-633-9110 o con la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) llamando al 1-800-FDA-1088, o visite www.fda.gov/medwatch.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Inhibidores potentes de CYP3A4: Monitorear atentamente para detectar reacciones adversas de ELAHERE. (7.1)

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

- Lactancia: Advertir que no se debe amamantar. (8.2)
- Deficiencia hepática moderada o grave: Evitar su uso. (8.7)

Consulte la Sección 17 para obtener la INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES y la Guía del medicamento.

Revisado: 10/2024

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA: CONTENIDO*

ADVERTENCIA: TOXICIDAD OCULAR

1 INDICACIONES Y USO

2 DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

- 2.1 Selección de las pacientes
- 2.2 Dosificación recomendada
- 2.3 Premedicación y cuidados oculares requeridos
- 2.4 Modificaciones de la dosificación
- 2.5 Instrucciones de preparación y administración

3 FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES

4 CONTRAINDICACIONES

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 5.1 Trastornos oculares
- 5.2 Neumonitis
- 5.3 Neuropatía periférica
- 5.4 Toxicidad embriofetal

6 REACCIONES ADVERSAS

- 6.1 Experiencia en ensayos clínicos

7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- 7.1 Efectos de otros fármacos sobre ELAHERE

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

- 8.1 Embarazo
- 8.2 Lactancia
- 8.3 Mujeres y hombres con capacidad de procrear
- 8.4 Uso pediátrico
- 8.5 Uso geriátrico
- 8.6 Insuficiencia renal
- 8.7 Insuficiencia hepática

11 DESCRIPCIÓN

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

- 12.1 Mecanismo de acción
- 12.2 Farmacodinámica
- 12.3 Farmacocinética
- 12.6 Inmunogenicidad

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

- 13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

15 REFERENCIAS

16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES

* No se indican las secciones o subsecciones omitidas de la información de prescripción completa.

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA

ADVERTENCIA: TOXICIDAD OCULAR

- ELAHERE puede causar toxicidades oculares graves, como deterioro de la visión, queratopatía, ojo seco, fotofobia, dolor ocular y uveítis [consulte Advertencias y precauciones (5.1) y Reacciones adversas (6.1)].
- Realizar un examen oftálmico que incluya agudeza visual y examen con lámpara de hendidura antes del inicio de ELAHERE, ciclo por medio durante los primeros 8 ciclos y según indicación clínica [consulte Dosificación y administración (2.3)].
- Administrar lágrimas artificiales profilácticas y corticoesteroides tópicos oftálmicos [consulte Dosificación y administración (2.3) y Advertencias y precauciones (5.1)].
- Suspender ELAHERE por toxicidades oculares hasta la mejoría y reanudar con la misma dosis o una dosis reducida [consulte Dosificación y administración (2.4) y Advertencias y precauciones (5.1)].
- Interrumpir permanentemente ELAHERE en caso de toxicidades oculares de grado 4 [consulte Dosificación y administración (2.4) y Advertencias y precauciones (5.1)].

1 INDICACIONES Y USO

ELAHERE® está indicado para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer peritoneal primario, de las trompas de Falopio o de ovario epitelial resistente al platino, positivo para el receptor de folato alfa (FR α), que han recibido de uno a tres regímenes de tratamiento sistémico previos. Seleccionar pacientes para la terapia en función de una prueba aprobada por la FDA [consulte Dosificación y administración (2.1)].

2 DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

2.1 Selección de las pacientes

Seleccionar pacientes para el tratamiento del cáncer epitelial ovárico, de las trompas de Falopio o peritoneal primario resistente al platino con ELAHERE en función de la presencia de expresión tumoral de FR α [consulte Indicaciones y uso (1) y Estudios clínicos (14)] utilizando una prueba aprobada por la FDA.

La información sobre las pruebas aprobadas por la FDA para la medición de la expresión tumoral de FR α está disponible en <http://www.fda.gov/CompanionDiagnostics>.

2.2 Dosificación recomendada

La dosificación recomendada de ELAHERE es de 6 mg/kg de peso corporal ideal ajustado (Adjusted Ideal Body Weight, AIBW) administrada una vez cada 3 semanas (ciclo de 21 días) como infusión intravenosa hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable [consulte Dosificación y administración (2.5)]. La dosificación basada en el AIBW reduce la variabilidad de la exposición para las pacientes que tienen bajo peso o sobrepeso.

La dosis total de ELAHERE se calcula en función del AIBW de cada paciente usando la siguiente fórmula:

$$\text{AIBW} = \text{peso corporal ideal (IBW [kg])} + 0.4 * (\text{peso real [kg]} - \text{IBW})$$

$$\text{IBW femenino [kg]} = 0.9 * \text{estatura[cm]} - 92$$

2.3 Premedicación y cuidados oculares requeridos

Premedicación

Administrar la premedicación en la Tabla 1 antes de cada infusión de ELAHERE para reducir la incidencia y la gravedad de las reacciones relacionadas con la infusión (Infusion Related Reactions, IRR), las náuseas y los vómitos.

Tabla 1: Premedicación antes de cada infusión de ELAHERE

Premedicación	Vía de administración	Ejemplos (o equivalentes)	Tiempo de administración antes de la infusión de ELAHERE
Corticoesteroide	intravenoso	dexametasona 10 mg	Al menos 30 minutos antes
Antihistamínico	oral o intravenoso	difenhidramina 25 mg a 50 mg	
Antipirético	oral o intravenoso	acetaminofeno 325 mg a 650 mg	
Antiemético	oral o intravenoso	Antagonista del receptor de serotonina 5-HT ₃ o alternativas adecuadas	Antes de cada dosis y en lo sucesivo según sea necesario

Considere la posibilidad de administrar premedicación adicional, incluidos corticoesteroides, el día anterior a la administración de ELAHERE en el caso de las pacientes que experimentaron IRR.

Exámenes oftálmicos y premedicación

Examen oftálmico: Realizar un examen oftálmico que incluya agudeza visual y examen con lámpara de hendidura antes del inicio de ELAHERE, ciclo por medio durante los primeros 8 ciclos y según indicación clínica.

Esteroides tópicos oftálmicos: Se recomienda el uso de corticoesteroides oftálmicos tópicos. La receta inicial y las renovaciones de cualquier medicamento con corticoesteroides deben realizarse solo después del examen con una lámpara de hendidura. Administrar una gota de corticoesteroides oftálmicos tópicos en cada ojo 6 veces al día a partir del día anterior a cada infusión hasta el día 4; luego, administrar una gota en cada ojo 4 veces al día durante los días 5 a 8 de cada ciclo de ELAHERE [consulte Advertencias y precauciones (5.1)].

Gotas oftálmicas lubricantes: Se recomienda el uso de gotas oftálmicas lubricantes al menos cuatro veces al día y según sea necesario durante el tratamiento con ELAHERE. Indique a las pacientes que usen gotas oftálmicas lubricantes y aconseje esperar al menos 10 minutos después de la administración oftálmica tópica de corticoesteroides antes de instilar las gotas oftálmicas lubricantes [consulte Advertencias y precauciones (5.1)].

2.4 Modificaciones de la dosificación

La Tabla 2 proporciona niveles de reducción de la dosis y la Tabla 3 proporciona modificaciones de la dosis para ELAHERE debido a reacciones adversas.

Tabla 2: Cronograma de reducción de la dosis

	Niveles de dosis de ELAHERE
Primera reducción de la dosis	5 mg/kg de AIBW una vez cada 3 semanas (ciclo de 21 días)
Segunda reducción de la dosis	4 mg/kg de AIBW una vez cada 3 semanas (ciclo de 21 días)*

* Interrumpir permanentemente en pacientes que no pueden tolerar 4 mg/kg de AIBW.

Tabla 3: Modificaciones de la dosificación por reacciones adversas

Reacción adversa	Gravedad de la reacción adversa*	Modificación de la dosificación
Queratitis/ queratopatía [consulte las secciones Advertencias y Precauciones (5.1) y Reacciones adversas (6.1)]	Queratitis superficial no confluyente	Control.
	Queratitis superficial confluyente, un defecto epitelial de la córnea o pérdida de 3 líneas o más en la agudeza visual mejor corregida	Suspender hasta que mejore o se resuelva, luego mantener el mismo nivel de dosis o considerar una reducción de la dosis.
	Úlcera corneal u opacidad estromal o agudeza visual de lejos mejor corregida 20/200 o peor	Suspender hasta que mejore o se resuelva, luego reducir un nivel de dosis.
Uveítis [consulte las secciones Advertencias y Precauciones (5.1) y Reacciones adversas (6.1)]	Perforación de la córnea	Interrumpir permanentemente.
	Grado 1/Célula rara en la cámara anterior	Control.
	Grado 2/Células de grado 1 o 2+ o exacerbación en la cámara anterior	Suspender hasta grado 1 o inferior, luego mantener la dosis en el mismo nivel de dosis.
Neumonitis [consulte las secciones Advertencias y Precauciones (5.2) y Reacciones adversas (6.1)]	Grado 3/Células de grado 3+ o exacerbación en la cámara anterior	Suspender hasta grado 1 o inferior, luego reducir la dosis en un nivel de dosis.
	Grado 4/hipopión	Interrumpir permanentemente.
Neuropatía periférica [consulte las secciones Advertencias y Precauciones (5.3) y Reacciones adversas (6.1)]	Grado 1	Control.
	Grado 2	Suspender hasta que sea de grado 1 o inferior, luego mantener el mismo nivel de dosis o considerar una reducción de la dosis.
Neuropatía periférica [consulte las secciones Advertencias y Precauciones (5.3) y Reacciones adversas (6.1)]	Grado 3 o 4	Interrumpir permanentemente.
	Grado 2	Suspender hasta grado 1 o inferior, luego reducir en un nivel de dosis.
Neuropatía periférica [consulte las secciones Advertencias y Precauciones (5.3) y Reacciones adversas (6.1)]	Grado 3 o 4	Interrumpir permanentemente.

Reacción adversa	Gravedad de la reacción adversa*	Modificación de la dosificación
Reacciones relacionadas con la infusión/hipersensibilidad [consulte Reacciones Adversas (6.1)]	Grado 1	Mantener la velocidad de infusión.
	Grado 2	<ul style="list-style-type: none"> • Interrumpir la infusión y administrar tratamiento de apoyo. • Después de la recuperación de los síntomas, reanudar la infusión al 50 % de la velocidad anterior y, si no aparecen más síntomas, aumentar la velocidad según corresponda hasta completar la infusión [consulte <i>Dosificación y administración</i> (2.5)]. • Administrar premedicación adicional para futuros ciclos [consulte <i>Dosificación y administración</i> (2.3)].
	Grado 3 o 4	<ul style="list-style-type: none"> • Interrumpir inmediatamente la infusión y administrar tratamiento de apoyo. • Aconsejar a la paciente que busque tratamiento de emergencia y que notifique de inmediato a su proveedor de atención médica si los síntomas relacionados con la infusión vuelven a aparecer. • Interrumpir permanentemente.
Hematológico [consulte Reacciones Adversas (6.1)]	Grado 3 o 4	Suspender hasta grado 1 o menos, luego reanudar a un nivel de dosis más bajo.
Otras reacciones adversas [consulte Reacciones Adversas (6.1)]	Grado 3	Suspender hasta grado 1 o menos, luego reanudar a un nivel de dosis más bajo.
	Grado 4	Interrumpir permanentemente.

* Salvo que se especifique lo contrario, basado en los Criterios terminológicos comunes para eventos adversos del Instituto Nacional del Cáncer (NCI CTCAE), versión 5.0.

2.5 Instrucciones de preparación y administración

Preparación

- ELAHERE es un fármaco peligroso. Siga los procedimientos especiales de manipulación y eliminación que correspondan¹.
- Calcule la dosis (mg) (en función del AIBW de la paciente), el volumen total (ml) de solución requerido y la cantidad de viales de ELAHERE necesarios [consulte *Dosificación recomendada* (2.2) y *Modificaciones de la dosis* (2.4)]. Se necesitará más de un vial para una dosis completa.
- Retire los viales de ELAHERE del refrigerador y deje que se calienten a temperatura ambiente.
- Los productos farmacéuticos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración, siempre que así lo permitan la solución y el envase. ELAHERE es una solución incolora de transparente a ligeramente opalescente.
- Gire suavemente e inspeccione cada vial antes de retirar el volumen de dosis calculado de ELAHERE. *No agite* el vial.
- Usando una técnica aseptica, retire el volumen de dosis calculado de ELAHERE para la dilución posterior.
- ELAHERE no contiene conservantes y está previsto para una dosis única únicamente. Deseche todo fármaco no utilizado que quede en el vial.

Dilución

- ELAHERE debe diluirse antes de la administración con una inyección de dextrosa al 5 %, según la USP, hasta una concentración final de 1 mg/ml a 2 mg/ml.
- ELAHERE es incompatible con la inyección de cloruro de sodio al 0.9 %. ELAHERE no debe mezclarse con ningún otro fármaco o líquido intravenoso.
- Determine el volumen de inyección de dextrosa al 5 %, según la USP, requerido para alcanzar la concentración final diluida del fármaco. Retire el exceso de inyección de dextrosa al 5 %, según la USP, de una bolsa intravenosa precargada o agregue el volumen calculado de inyección de dextrosa al 5 %, según la USP, a una bolsa intravenosa vacía estéril. Luego, agregue el volumen de dosis calculado de ELAHERE a la bolsa intravenosa.
- Mezcle suavemente la solución del fármaco diluido invirtiendo lentamente la bolsa varias veces para garantizar una mezcla uniforme. *No sacudir ni agitar*.
- Si la solución para infusión diluida no se utiliza de inmediato, almacene la solución a temperatura ambiente [(18 °C a 25 °C(64.4 °F a 77 °F)] durante no más de 8 horas (incluido el tiempo de infusión) o refrigerada a 2 °C a 8 °C(36 °F a 46 °F) durante no más de 12 horas. Si se refrigera, deje que la bolsa de infusión alcance la temperatura ambiente antes de la

administración. Después de la refrigeración, administrar las soluciones diluidas para infusión dentro de las 8 horas (incluido el tiempo de infusión).

- *No congele* la solución preparada para infusión.

Administración

- Inspeccione visualmente la bolsa de infusión intravenosa ELAHERE para detectar partículas y cambio de color antes de la administración.
- Administrar premedicaciones antes de la administración de ELAHERE [consulte *Premedicación y régimen profiláctico* (2.3)].
- Administrar ELAHERE solo como infusión intravenosa, utilizando un filtro en línea de polietersulfona (PES) de 0.2 o 0.22 µm. No sustituir por otros materiales de membrana.
- Administrar la dosis inicial como infusión intravenosa a una velocidad de 1 mg/min. Si es bien tolerado después de 30 minutos a 1 mg/min, la velocidad de infusión puede aumentarse a 3 mg/min. Si es bien tolerado después de 30 minutos a 3 mg/min, la velocidad de infusión puede aumentarse a 5 mg/min.
- Si no se producen reacciones relacionadas con la infusión con la dosis anterior, las infusiones posteriores deben iniciarse a la velocidad máxima tolerada y pueden aumentarse hasta una velocidad máxima de infusión de 5 mg/min, según se tolere.
- Después de la infusión, enjuagar la línea intravenosa con inyección de dextrosa al 5 %, según la USP, para garantizar la administración de la dosis completa. No utilizar ningún otro líquido intravenoso para enjuagar.

3 FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES

Inyección: solución incolora transparente a ligeramente opalescente de 100 mg/20 ml (5 mg/ml) en un vial de dosis única.

4 CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Trastornos oculares

ELAHERE puede causar reacciones adversas oculares graves, como deterioro de la visión, queratopatía (trastornos de la córnea), ojo seco, fotofobia, dolor ocular y uveítis.

Se produjeron reacciones adversas oculares en el 59 % de las pacientes con cáncer de ovario tratadas con ELAHERE. El once por ciento (11 %) de las pacientes experimentó reacciones adversas oculares de grado 3, que incluyeron visión borrosa, queratopatía (trastornos de la córnea), ojo seco, cataratas, fotofobia y dolor ocular; dos pacientes (0.3 %) experimentaron eventos de grado 4 (queratopatía y cataratas). Las reacciones adversas oculares más frecuentes (≥5 %) fueron visión borrosa (48 %), queratopatía (36 %), ojo seco (27 %), cataratas (16 %), fotofobia (14 %) y dolor ocular (10 %). [consulte *Reacciones adversas* (6.1)].

La mediana de tiempo hasta el inicio de la primera reacción adversa ocular fue de 5.1 semanas (intervalo: 0.1 a 68.6). De las pacientes que experimentaron eventos oculares, el 53 % tuvo una resolución completa; el 38 % tuvo una mejoría parcial (definida como una disminución de la gravedad de uno o más grados desde el peor grado en el último seguimiento). Las reacciones adversas oculares condujeron a la discontinuación de ELAHERE en el 1 % de las pacientes.

Se recomienda la premedicación y el uso de gotas oftálmicas lubricantes y oftálmicas con corticoesteroides tópicos durante el tratamiento con ELAHERE [consulte *Dosificación y administración* (2.3)]. Aconsejar a las pacientes que eviten el uso de lentes de contacto durante el tratamiento con ELAHERE, a menos que así lo indique un proveedor de atención médica.

Remitir a las pacientes a un oftalmólogo para un examen oftálmico que incluye agudeza visual y examen con lámpara de hendidura antes del inicio del tratamiento, ciclo por medio durante los primeros 8 ciclos y según esté clínicamente indicado. Derivar de inmediato a las pacientes a un oftalmólogo para detectar cualquier signo y síntoma ocular nuevo o que empeore.

Monitorear la toxicidad ocular y suspender, reducir o interrumpir permanentemente ELAHERE en función de la gravedad y persistencia de las reacciones adversas oculares. [consulte *Dosificación y administración* (2.4)].

5.2 Neumonitis

La enfermedad pulmonar intersticial (EPI) grave, potencialmente mortal o mortal, incluida la neumonitis, puede ocurrir en pacientes tratadas con ELAHERE.

Se produjo neumonitis en el 10 % de las pacientes tratadas con ELAHERE, incluido el 1 % con eventos de grado 3 y 1 paciente (0.1 %) con un evento de grado 4. Una paciente (0.1 %) murió debido a insuficiencia respiratoria en el contexto de neumonitis y metástasis pulmonares. Una paciente (0.1 %) murió debido a insuficiencia respiratoria de etiología desconocida.

La neumonitis provocó la discontinuación de ELAHERE en 3 % de las pacientes.

Monitorear a las pacientes para detectar signos y síntomas pulmonares de neumonitis, que pueden incluir hipoxia, tos, disnea o infiltrados intersticiales en exámenes radiológicos. Deben excluirse las causas infecciosas, neoplásicas y

otras causas de dichos síntomas mediante investigaciones apropiadas. Suspender ELAHERE en el caso de las pacientes que desarrollen neumonitis persistente o recurrente de Grado 2 hasta que los síntomas se resuelvan a ≤ Grado 1 y considerar la reducción de la dosis. Interrumpir permanentemente ELAHERE en todas las pacientes con neumonitis de grado 3 o 4 [consulte *Dosificación y administración (2.4)*]. Las pacientes asintomáticas pueden continuar con la administración de ELAHERE con un control estricto.

5.3 Neuropatía periférica

Se produjo neuropatía periférica en el 36 % de las pacientes con cáncer de ovario tratadas con ELAHERE en todos los ensayos clínicos; el 3 % de las pacientes experimentó neuropatía periférica de grado 3. Las reacciones adversas de neuropatía periférica incluyeron neuropatía periférica (20 %), neuropatía sensorial periférica (9 %), parestesia (6 %), neurotoxicidad (3 %), hipoestesia (1 %), neuropatía motora periférica (0.9 %), polineuropatía (0.3 %) y neuropatía sensoriomotora periférica (0.1 %). La mediana del tiempo hasta el inicio de la neuropatía periférica fue de 5.9 semanas (intervalo de 0.1 a 126.7). De las pacientes que experimentaron neuropatía periférica, el 23 % tuvo una resolución completa y el 12 % tuvo una mejoría parcial (definida como una disminución de la gravedad de uno o más grados desde el peor grado) en el último seguimiento. La neuropatía periférica llevó a la discontinuación de ELAHERE en el 0.7 % de las pacientes.

Monitorear a las pacientes para detectar signos y síntomas de neuropatía, como parestesia, hormigueo o sensación de ardor, dolor neuropático, debilidad muscular o disestesia. En el caso de las pacientes que experimenten neuropatía periférica nueva o que empeore, suspender la dosis, reducir la dosis o interrumpir permanentemente ELAHERE en función de la gravedad de la neuropatía periférica [consulte *Dosificación y administración (2.4)*].

5.4 Toxicidad embrifetal

En función de su mecanismo de acción, ELAHERE puede causar daño embrifetal cuando se administra a una mujer embarazada porque contiene un compuesto genotóxico (DM4) y afecta a las células en división activa.

Aconsejar a las mujeres embarazadas del riesgo potencial para el feto. Aconsejar a las mujeres con potencial reproductivo que usen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con ELAHERE y durante 7 meses después de la última dosis [consulte *Uso en poblaciones específicas (8.1, 8.3)*].

6 REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas se analizan en otras secciones del prospecto:

- Trastornos oculares [consulte *Advertencias y precauciones (5.1)*].
- Neumonitis [consulte *Advertencias y precauciones (5.2)*].
- Neuropatía periférica [consulte *Advertencias y precauciones (5.3)*].

6.1 Experiencia en ensayos clínicos

Debido a que los ensayos clínicos se realizan en condiciones que varían ampliamente, no es posible comparar directamente las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un fármaco con las tasas en ensayos clínicos de otro fármaco, y podrían no reflejar las tasas observadas en la práctica.

La población de seguridad agrupada descrita en Advertencias y precauciones refleja la exposición a ELAHERE en 682 pacientes con cáncer ovárico epitelial, de trompas de Falopio o peritoneal primario con 6 mg/kg de AIBW administrado por vía intravenosa una vez cada 3 semanas hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable en el estudio 0416, el estudio 0417, el estudio 0403 (NCT02631876) y el estudio 0401 (NCT01609556). La mediana de la duración del tratamiento fue de 4.4 meses (intervalo: 1.0 a 30.0). En la población de seguridad agrupada, las reacciones adversas más frecuentes (≥20 %), incluidas las anomalías de laboratorio, fueron aumento de la aspartato aminotransferasa, fatiga, aumento de la alanina aminotransferasa, visión borrosa, náuseas; aumento de la fosfatasa alcalina, diarrea; dolor abdominal, queratopatía, neuropatía periférica, dolor musculoesquelético, disminución de linfocitos, disminución de plaquetas, disminución del magnesio, disminución de la hemoglobina, ojo seco, estreñimiento, disminución de leucocitos, vómitos, disminución de la albúmina, disminución del apetito; y disminución de neutrófilos.

Cáncer ovárico epitelial, de trompas de Falopio o peritoneal primario

Estudio 0416

La seguridad de ELAHERE se evaluó en el Estudio 0416, un estudio multicéntrico, abierto, controlado con (tratamiento) activo, aleatorizado, de dos grupos, en pacientes (n = 453) con cáncer ovárico epitelial, cáncer de las trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario resistentes al platino [consulte *Estudios clínicos (14)*]. Las pacientes recibieron ELAHERE 6 mg/kg de AIBW una vez cada 3 semanas hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. La mediana de la duración del tratamiento fue de 5 meses (intervalo: 0.69 a 27.4).

Se produjeron reacciones adversas graves en el 24 % de las pacientes tratadas con ELAHERE. Las reacciones adversas graves más frecuentes (≥2 %) fueron obstrucción intestinal (5 %), dolor abdominal (3 %) y derrame pleural (3 %). Se produjeron reacciones adversas mortales en el 3 % de las pacientes, que incluyeron obstrucción intestinal, disnea en el contexto de subfleo, sepsis neutropénica, insuficiencia cardiopulmonar, insuficiencia respiratoria, accidente cerebrovascular isquémico y embolia pulmonar.

La discontinuación de ELAHERE debido a reacciones adversas se produjo en el 9 % de las pacientes. Las reacciones adversas más frecuentes (≥1 %) que provocaron la discontinuación fueron neumonitis (2 %), visión borrosa (1 %) y neuropatía periférica (1 %).

Se produjeron retrasos en la dosificación de ELAHERE debido a una reacción adversa en el 54 % de las pacientes tratadas con ELAHERE. Las reacciones adversas que requirieron retrasos de la dosis en ≥3 % de las pacientes incluyeron visión borrosa (22 %), queratopatía (19 %), ojo seco (7 %), neutropenia (6 %), neumonitis (6 %), fotofobia (5 %), cataratas (4 %) y neuropatía periférica (4 %).

Se produjeron reducciones de dosis de ELAHERE debido a una reacción adversa en el 34 % de las pacientes. Las reacciones adversas que requirieron reducciones de la dosis en ≥3 % de las pacientes incluyeron visión borrosa (14 %), queratopatía (10 %), neuropatía periférica (6 %) y ojo seco (5 %).

Las Tablas 4 y 5 resumen las reacciones adversas y las anomalías de laboratorio, respectivamente, que ocurrieron en ≥10 % de las pacientes que recibieron ELAHERE en el Estudio 0416.

Tabla 4: Reacciones adversas que ocurrieron en ≥10 % de las pacientes con cáncer ovárico epitelial, de trompas de Falopio o peritoneal primario que recibieron ELAHERE en el estudio 0416

Reacción adversa	ELAHERE (n = 218)		Quimioterapia ^Y (n = 207)	
	Todos los grados (%)	Grados 3 a 4 (%)	Todos los grados (%)	Grados 3 a 4 (%)
Trastornos gastrointestinales				
Dolor abdominal*	34	3	23	2
Diarrea	29	1	17	0.5
Estreñimiento	27	0	19	1
Náuseas	27	2	29	2
Vómitos	18	3	18	1
Trastornos oculares				
Visión borrosa ^X	45	9	3	0
Queratopatía [†]	37	11	0	0
Ojo seco [‡]	29	3	5	0
Fotofobia	18	0.5	0.5	0
Cataratas [^]	16	3	0.5	0
Trastornos generales y afecciones en el lugar de administración				
Fatiga [§]	47	3	41	7
Trastornos del sistema nervioso				
Neuropatía periférica [¶]	37	4	23	4
Dolor de cabeza	14	0	10	0
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo				
Dolor musculoesquelético [♦]	31	1	21	2
Trastornos del metabolismo y la nutrición				
Disminución del apetito	18	1	14	1
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				
Neumonitis [‡]	10	0.5	0.5	0

^Y Quimioterapia: paclitaxel, doxorubicina liposomal pegilada (PLD), topotecán.

^X La visión borrosa incluye visión borrosa, moscas volantes, reducción de la agudeza visual, diplopía, trastorno de acomodación y deterioro de la visión.

[†] La queratopatía incluye trastorno corneal, microquistes epiteliales corneales, queratitis, queratopatía, depósitos corneales, queratitis punteada y opacidad corneal.

[‡] El ojo seco incluye ojo seco y aumento del lagrimeo.

[^] La catarata incluye cataratas y cataratas nucleares.

[§] La fatiga incluye fatiga y astenia.

^{*} El dolor abdominal incluye dolor abdominal, dolor abdominal superior, dolor abdominal inferior, y molestia abdominal.

[¶] La neuropatía periférica incluye neuropatía periférica, neuropatía sensorial periférica, neuropatía motora periférica, parestesia, hipoestesia, polineuropatía, neurotoxicidad y neuropatía sensoriomotora periférica.

[♦] El dolor musculoesquelético incluye dolor de espalda, mialgia, dolor de cuello, artalgia, dolor musculoesquelético, dolor torácico no cardíaco, dolor óseo, dolor en extremidad, rigidez musculoesquelética, dolor torácico musculoesquelético y molestias musculoesqueléticas.

[‡] La neumonitis incluye neumonitis, enfermedad pulmonar intersticial, insuficiencia respiratoria y neumonía organizada.

Las reacciones adversas clínicamente relevantes que ocurrieron en <10 % de las pacientes que recibieron ELAHERE en el Estudio 0416 incluyeron reacciones relacionadas con la infusión/hipersensibilidad (8 %).

Tabla 5: Anormalidades de laboratorio seleccionadas ≥ 10 % para todos los grados, en pacientes que recibieron ELAHERE en el estudio 0416

Anormalidades de laboratorio	ELAHERE (n = 218)		Quimioterapia (n = 207)	
	Todos los grados %	Grados 3 a 4 %	Todos los grados %	Grados 3 a 4 %
Pruebas de la función hepática				
Aumento del aspartato aminotransferasa	57	0	14	0
Aumento de la alanina aminotransferasa	38	1	15	1
Aumento de la fosfatasa alcalina	30	1	13	1
Bioquímica				
Reducción de la albúmina	21	1	27	2
Disminución del magnesio	21	1	29	2
Disminución del sodio	16	0	18	0
Disminución del potasio	15	1	11	1
Aumento del calcio	12	0	5	0
Disminución del bicarbonato	11	0	11	0
Aumento de la creatinina	10	0	11	0
Hematología*				
Disminución de los linfocitos	27	3	42	11
Disminución de los leucocitos	23	1	53	10
Disminución de los neutrófilos	22	1	45	17
Disminución de la hemoglobina	18	1	63	8
Disminución de las plaquetas	17	1	20	5

* El denominador utilizado para calcular la tasa varió de 63 a 214 (ELAHERE); de 63 a 194 (quimioterapia de inducción) en función de la cantidad de pacientes con un valor inicial y al menos un valor posterior al tratamiento.

Estudio 0417

La seguridad de ELAHERE se evaluó en el Estudio 0417, un estudio abierto de un solo grupo en pacientes (n = 106) con cáncer de ovario epitelial, de trompas de Falopio o peritoneal primario resistente al platino [consulte Estudios clínicos (14)]. Las pacientes recibieron ELAHERE 6 mg/kg de AIBW una vez cada 3 semanas hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. La mediana de la duración del tratamiento fue de 4.2 meses (intervalo: 0.7 a 13.3).

Se produjeron reacciones adversas graves en el 31 % de las pacientes tratadas con ELAHERE. Las reacciones adversas graves más frecuentes (≥ 2 %) fueron obstrucción intestinal (8 %), ascitis (4 %), infección (3 %) y derrame pleural (3 %). Se produjeron reacciones adversas mortales en 2 % de las pacientes, incluida obstrucción del intestino delgado (1 %) y neumonitis (1 %).

La discontinuación de ELAHERE debido a reacciones adversas se produjo en el 11 % de las pacientes. Las reacciones adversas más frecuentes (≥ 2 %) que provocaron la discontinuación fueron obstrucción intestinal (2 %) y trombocitopenia (2 %). Una paciente (0.9 %) discontinuó ELAHERE debido a un deterioro de la visión (disminución unilateral a BCVA $\leq 20/200$ que se resolvió a nivel inicial después de la discontinuación).

Se produjeron retrasos en la dosificación de ELAHERE debido a una reacción adversa en el 39 % de las pacientes tratadas con ELAHERE. Las reacciones adversas que requirieron demoras en la dosis en ≥ 3 % de las pacientes incluyeron visión borrosa (15 %), queratopatía (11 %), neutropenia (6 %), ojo seco (5 %), cataratas (3 %) y aumento de la gamma-glutamilttransferasa (3 %).

Se produjeron reducciones de dosis de ELAHERE debido a una reacción adversa en el 20 % de las pacientes. Las reacciones adversas que requirieron reducciones de la dosis en ≥ 3 % de las pacientes incluyeron visión borrosa (9 %) y queratopatía (7 %).

La Tabla 6 resume las reacciones adversas (≥ 10 %) en pacientes tratadas con ELAHERE en el Estudio 0417.

Tabla 6: Reacciones adversas (≥ 10 %) en pacientes con cáncer de ovario epitelial, de trompas de Falopio o peritoneal primario que recibieron ELAHERE en el estudio 0417

Reacción adversa	Todos los grados N = 106 (%)	Grado 3 a 4 N = 106 (%)
Trastornos oculares		
Visión borrosa [*]	50	7
Queratopatía [†]	37	9
Ojo seco [‡]	27	2
Cataratas	18	3
Fotofobia	17	0
Dolor en el ojo [§]	10	0
Trastornos generales		
Fatiga [¶]	49	3
Trastornos gastrointestinales		
Náuseas	40	0
Dolor abdominal*	36	7
Diarrea	31	3
Estreñimiento	30	1
Vómitos	19	0
Distensión abdominal	11	0
Trastornos del sistema nervioso		
Neuropatía periférica ^{¶¶}	33	2
Trastornos del metabolismo y la nutrición		
Disminución del apetito	18	1
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		
Artralgia	17	0
Mialgia	10	0
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		
Disnea [^]	12	0

* La visión borrosa incluye visión borrosa, moscas volantes, reducción de la agudeza visual, diplopía, presbicia, trastorno de acomodación, deterioro de la visión y trastornos de refracción.

† La queratopatía incluye trastorno corneal, microquistes epiteliales corneales, defecto epitelial corneal, queratitis, queratopatía, depósitos corneales y queratitis punteada.

‡ El ojo seco incluye ojo seco y aumento del lagrimeo.

§ El dolor ocular incluye dolor ocular y molestia ocular.

¶ La fatiga incluye fatiga y astenia.

* El dolor abdominal incluye dolor abdominal, dolor abdominal superior, dolor abdominal inferior, y molestia abdominal.

¶¶ La neuropatía periférica incluye neuropatía periférica, neuropatía sensorial periférica, neuropatía motora periférica, parestesia, hipoestesia, polineuropatía y neurotoxicidad.

^ La disnea incluye la disnea y la disnea de esfuerzo.

Las reacciones adversas clínicamente relevantes que se produjeron en < 10 % de las pacientes que recibieron ELAHERE en el Estudio 0417 incluyeron reacciones relacionadas con la infusión/hipersensibilidad (9 %), neumonitis (8 %) y uveítis (1 %). La Tabla 7 resume las anormalidades de laboratorio en el Estudio 0417.

Tabla 7: Anormalidades de laboratorio seleccionadas ≥ 10 % para todos los grados, o ≥ 2 % para grados 3 o 4 en pacientes que recibieron ELAHERE

Anormalidades de laboratorio	ELAHERE*	
	Todos los grados (%)	Grado 3 o 4 (%)
Pruebas de la función hepática		
Aumento del aspartato aminotransferasa	50	2
Aumento de la alanina aminotransferasa	39	2
Aumento de la fosfatasa alcalina	30	1
Hematología*		
Disminución de los linfocitos	35	7
Disminución de los leucocitos	26	1
Disminución de los neutrófilos	26	3
Disminución de la hemoglobina	25	3
Disminución de las plaquetas	18	2
Bioquímica		
Reducción de la albúmina	31	1
Disminución del magnesio	27	2
Aumento de la creatinina	16	0
Disminución del potasio	15	4

* El denominador utilizado para calcular la tasa varió de 98 a 101 en función de la cantidad de pacientes con un valor inicial y al menos un valor posterior al tratamiento.

Inmunogenicidad: Reacciones adversas asociadas con los anticuerpos contra el fármaco

En los estudios 0416, 0417, 0401 y 0403 en pacientes con cáncer ovárico epitelial, de las trompas de Falopio o peritoneal primario que recibieron ELAHERE 6 mg/kg de AIBW administrado por vía intravenosa una vez cada 3 semanas, el 9 % (57/626) desarrolló anticuerpos contra el fármaco. Se produjeron reacciones a la infusión (incluido broncoespasmo, eritema, eritema palpebral, rubefacción, hipersensibilidad, edema periorbitario, erupción, rinitis alérgica, edema facial) en el 26 % (15/57) de las pacientes con anticuerpos contra el fármaco y en el 7 % (41/569) de las pacientes que no desarrollaron anticuerpos contra el fármaco [consulte Farmacología clínica (12.6)].

7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

7.1 Efectos de otros fármacos sobre ELAHERE

Inhibidores potentes de CYP3A4

DM4 es un sustrato de CYP3A4. El uso concomitante de ELAHERE con inhibidores potentes de CYP3A4 puede aumentar la exposición al DM4 no conjugado [consulte Farmacología clínica (12.3)], lo que puede aumentar el riesgo de reacciones adversas de ELAHERE [consulte Reacciones adversas (6)]. Se debe controlar atentamente a las pacientes para detectar reacciones adversas con ELAHERE cuando se usa de forma concomitante con inhibidores potentes de CYP3A4 [consulte Advertencias y precauciones (5)].

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

8.1 Embarazo

Resumen de riesgos

En función de su mecanismo de acción, ELAHERE puede causar daño embriofetal cuando se administra a una mujer embarazada porque contiene un compuesto genotóxico (DM4) y afecta las células en división activa [consulte Farmacología clínica (12.1), Toxicología no clínica (13.1)]. Se conoce que la inmunoglobulina G (IgG) humana atraviesa la barrera de la placenta; por lo tanto, ELAHERE tiene el potencial de transmitirse de la madre al feto en desarrollo. No existen suficientes datos de humanos disponibles acerca del uso de ELAHERE en mujeres embarazadas como para informar un riesgo asociado con el fármaco. No se realizaron estudios de toxicidad en animales sobre la reproducción o el desarrollo con mirvetuximab soravtansine-gynx. Aconsejar a las pacientes del riesgo potencial para el feto.

Se desconoce el riesgo de base estimado de defectos congénitos importantes y aborto espontáneo para la población indicada. En la población general de los EE. UU., el riesgo general estimado de defectos congénitos importantes y de aborto espontáneo de embarazos clínicamente reconocidos es del 2 % al 4 % y del 15 % al 20 %, respectivamente.

Datos

Datos en animales: No se han realizado estudios de toxicidad en animales sobre la reproducción o el desarrollo con mirvetuximab soravtansine-gynx. El componente citotóxico de ELAHERE, DM4, altera la función microtubular, es genotóxico y puede ser tóxico para las células en división activa, lo que sugiere que tiene el potencial de causar embriotoxicidad y teratogenicidad.

8.2 Lactancia

Resumen de riesgos

No hay datos sobre la presencia de mirvetuximab soravtansine-gynx en la leche humana ni en los efectos en el lactante ni en la producción de leche. Debido al potencial de reacciones adversas graves en un lactante, aconseje a las mujeres que no amamanten durante el tratamiento con ELAHERE y durante 1 mes después de la última dosis.

8.3 Mujeres y hombres con capacidad de procrear

ELAHERE puede causar daño embriofetal cuando se administra a mujeres embarazadas [consulte Uso en poblaciones específicas (8.1)].

Prueba para la detección del embarazo

Verificar el estado del embarazo en mujeres con potencial reproductivo antes de iniciar ELAHERE.

Anticoncepción

Mujeres: Aconsejar a las mujeres con potencial reproductivo el uso de métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con ELAHERE y durante 7 meses después de la última dosis.

8.4 Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad ni la efectividad de ELAHERE en pacientes pediátricos.

8.5 Uso geriátrico

De las 682 pacientes con cáncer de ovario epitelial que fueron tratadas con ELAHERE en todos los estudios, el 44 % de las pacientes tenía ≥ 65 años. Se produjeron reacciones adversas de grado ≥ 3 en el 51 % de las pacientes ≥ 65 años y en el 45 % < 65 años. No se observaron diferencias clínicamente significativas en la eficacia o la seguridad entre las pacientes ≥ 65 años en comparación con las pacientes más jóvenes.

La edad no tiene un efecto clínicamente significativo en la farmacocinética de ELAHERE [consulte Farmacología clínica (12.3)].

8.6 Insuficiencia renal

No se recomienda ningún ajuste de la dosis de ELAHERE para pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (CLcr de 30 a 89 ml/min). Se desconoce el efecto de la insuficiencia renal grave (CLcr de 15 a < 30 ml/min) o de la enfermedad renal terminal sobre ELAHERE [consulte Farmacología clínica (12.3)].

8.7 Insuficiencia hepática

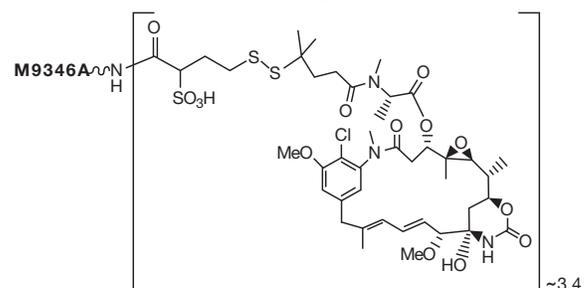
Evite el uso de ELAHERE en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave (bilirrubina total > 1.5 ULN).

No se recomienda el ajuste de la dosis de ELAHERE en pacientes con insuficiencia hepática leve (bilirrubina total \leq ULN y AST $>$ ULN o bilirrubina total > 1 a 1.5 veces el ULN y cualquier AST) [consulte Farmacología clínica (12.3)].

11 DESCRIPCIÓN

Mirvetuximab soravtansine-gynx es un conjugado de anticuerpo-fármaco (Antibody-Drug Conjugate, ADC) dirigido al receptor de folato alfa (FR α) que consta de tres componentes: 1) un anticuerpo monoclonal anti-FR α del subtipo IgG1 2) el agente antitubulina de molécula pequeña DM4 (un derivado de la maitansina) y 3) un enlazador, sulfo-SPDB (ácido 1-(2,5-dioxopirrolidin-1-il)oxi-1-oxo-4-(piridin-2-ildisulfanil) butano-2-sulfónico) que une covalentemente DM4 al anticuerpo mirvetuximab. Mirvetuximab soravtansine-gynx tiene un peso molecular aproximado de 150 kDa. Un promedio de 3.4 moléculas de DM4 se unen a cada molécula de anticuerpo. Mirvetuximab soravtansine-gynx se produce mediante la conjugación química del anticuerpo y los componentes de moléculas pequeñas. El anticuerpo es producido por células de mamífero (ovario de hámster chino) y los componentes de moléculas pequeñas son producidos por síntesis química.

Mirvetuximab soravtansine-gynx tiene la siguiente estructura:



La inyección de ELAHERE (mirvetuximab soravtansine-gynx) se suministra como una solución estéril, sin conservantes, transparente a ligeramente opalescente, incolora, que contiene 100 mg/20 ml de mirvetuximab soravtansine-gynx en viales de dosis única. Cada ml de solución contiene 5 mg de mirvetuximab soravtansine-gynx y ácido acético glacial (0.22 mg), polisorbato 20 (0.1 mg), acetato de sodio (0.53 mg), sacarosa (90 mg) y agua para inyección. El pH es de aproximadamente 5.0.

Los tapones del vial de ELAHERE no están fabricados con látex de caucho natural.

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de acción

Mirvetuximab soravtansine-gynx es un conjugado anticuerpo-fármaco (ADC). El anticuerpo es una IgG1 quimérica dirigida contra el receptor de folato alfa (FR α). La molécula pequeña, DM4, es un inhibidor de microtúbulos unido al anticuerpo a través de un enlazador escindible. Tras la unión a FR α , mirvetuximab soravtansine-gynx se internaliza, seguido de la liberación intracelular de DM4 por escisión proteolítica. El DM4 altera la red de microtúbulos dentro de la célula, lo que provoca la detención del ciclo celular y la muerte celular apoptótica.

12.2 Farmacodinámica

Relaciones de exposición-respuesta

Una mayor exposición a mirvetuximab soravtansine-gynx se asoció a mayores tasas de respuesta global y medianas de supervivencia sin progresión y supervivencia general más prolongadas; una mayor exposición a mirvetuximab soravtansine-gynx también se asoció a una mayor incidencia de reacciones adversas oculares, así como a un aumento marginal de la neuropatía periférica.

Electrofisiología cardíaca

A la dosis recomendada aprobada, ELAHERE no causó grandes aumentos medios (>10 mseg) en el intervalo QTc.

12.3 Farmacocinética

La farmacocinética se caracterizó en pacientes que recibieron mirvetuximab soravtansine-gynx 0.16 mg/kg a 8.7 mg/kg de peso corporal ideal ajustado (AIBW) (0.03 veces a 1.4 veces la dosis recomendada aprobada de 6 mg/kg de AIBW), a menos que se indique lo contrario.

La Tabla 8 resume los parámetros de exposición de mirvetuximab soravtansine-gynx, DM4 no conjugado y su metabolito S-metil-DM4 después de la administración después del primer ciclo (3 semanas). Se observaron concentraciones máximas de mirvetuximab soravtansine-gynx cerca del final de la infusión intravenosa, mientras que se observaron concentraciones máximas de DM4 no conjugado el segundo día después de la administración y concentraciones máximas de S-metil-DM4 aproximadamente 3 días después de la administración. Se alcanzaron concentraciones en equilibrio estacionario de mirvetuximab soravtansine-gynx, DM4 y S-metil-DM4 después de un ciclo de 3 semanas. La acumulación de mirvetuximab soravtansine-gynx, DM4 y S-metil-DM4 fue mínima después de varios ciclos.

Tabla 8: Parámetros de exposición de mirvetuximab soravtansine-gynx, DM4 no conjugado y S-metil-DM4 después del primer ciclo a una dosis de 6 mg/kg

	Media de mirvetuximab soravtansine-gynx (\pm DE)	Media de DM4 no conjugado (\pm DE)	Media de S-metil-DM4 (\pm DE)
C _{máx}	137.3 (\pm 62.3) μ g/ml	4.1 (\pm 2.3) ng/ml	7.0 (\pm 6.8) ng/ml
AUC _{tau}	20.6 (\pm 6.8) h*mg/ml	530 (\pm 245) h*ng/ml	1848 (\pm 1585) h*ng/ml

C_{máx} = concentración máxima, AUC_{tau} = área bajo la curva de concentración frente al tiempo durante el intervalo de dosificación (21 días).

Distribución

El volumen de distribución medio en equilibrio estacionario (\pm DE) de mirvetuximab soravtansine-gynx fue de 2.6 (\pm 2.9) l.

La unión a proteínas plasmáticas humanas de DM4 y S-metil-DM4 fue >99 %, in vitro.

Eliminación

Para el mirvetuximab soravtansine-gynx, la depuración plasmática total (media [CV%]) fue de 19 ml/hora (52 %) y la semivida media de la fase terminal después de la primera dosis fue de 4.8 días, lo que produjo un equilibrio estacionario a los 24 días, aproximadamente.

Para el DM4 no conjugado, la depuración plasmática total (media [CV%]) fue de 14 l/hora (31 %) y la semivida media de la fase terminal fue de 2.8 días.

Para el S-metil-DM4 la depuración plasmática total (media [CV%]) fue de 4.3 l/hora (64 %) y la semivida media de la fase terminal fue de 5 días.

Metabolismo

Se espera que la porción de anticuerpo monoclonal de mirvetuximab soravtansine-gynx se metabolice en pequeños péptidos por vías catabólicas. El DM4 no conjugado y el S-metil-DM4 se metabolizan por CYP3A4. En el plasma humano, el DM4 y el S-metil-DM4 se identificaron como los principales metabolitos circulantes, y representaron aproximadamente el 0.4 % y el 1.4 % del AUC de mirvetuximab soravtansine-gynx, respectivamente.

Excreción

Se detectó S-metil-DM4 y DM4-sulfo-SPDB-lisina en la orina dentro de las 24 horas de la infusión como los principales metabolitos.

Poblaciones específicas

No se observaron diferencias clínicamente significativas en la farmacocinética de mirvetuximab soravtansine-gynx en función de la edad (32 a 89 años), la raza (blanca, negra o asiática), el peso corporal (36 a 136 kg), la insuficiencia hepática leve

(bilirrubina total \leq ULN y cualquier AST >ULN o bilirrubina total >1 a 1.5 veces el ULN y cualquier AST) o la insuficiencia renal leve a moderada (CLcr 30 a 89 ml/min). Se desconoce la farmacocinética de mirvetuximab soravtansine-gynx en pacientes con insuficiencia hepática moderada a grave (bilirrubina total >1.5 ULN con cualquier AST) o insuficiencia renal grave (CLcr 15 a 30 ml/min).

Estudios de interacciones farmacológicas

Estudios clínicos y enfoques informados sobre el modelo

No se realizaron estudios clínicos para evaluar el potencial de interacción farmacológica de mirvetuximab soravtansine-gynx.

No hubo diferencias en la exposición entre las pacientes que recibieron en forma concomitante inhibidores débiles o moderados del CYP3A4 o inhibidores de la glucoproteína P (P-gp) y aquellas que no los recibieron.

Estudios in vitro

Enzimas del citocromo P450 (CYP): El DM4 no conjugado es un inhibidor del CYP3A4 dependiente del tiempo. El DM4 no conjugado y el S-metil-DM4 no son inhibidores de CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, o CYP3A. El DM4 y el S-metil-DM4 no son inductores de CYP1A2, CYP2B6 o CYP3A4.

Sistemas transportadores: El DM4 no conjugado y el S-metil-DM4 son sustratos de la P-gp, pero no son inhibidores de la P-gp.

12.6 Inmunogenicidad

La incidencia observada de anticuerpos antifármaco (ADA), incluidos los anticuerpos neutralizantes, depende en gran medida de la sensibilidad y la especificidad del análisis. Las diferencias en los métodos de análisis impiden realizar comparaciones significativas de la incidencia de ADA en los estudios descritos a continuación con la incidencia de ADA a mirvetuximab soravtansine-gynx en otros estudios.

Con una mediana de duración del tratamiento de 4.4 meses en los Estudios 0416, 0417, 0401 y 0403, en pacientes con cáncer ovárico epitelial, de las trompas de Falopio o peritoneal primario que recibieron mirvetuximab soravtansine-gynx en dosis de 6 mg/kg de AIBW por vía intravenosa cada 3 semanas, el 9 % (57/626) de las pacientes desarrollaron anticuerpos anti-mirvetuximab soravtansine-gynx. Se detectaron anticuerpos neutralizantes en el 47 % (27/57) de las pacientes positivas para ADA.

No se observó ninguna diferencia clínicamente significativa en las concentraciones mínimas de mirvetuximab soravtansine-gynx entre las pacientes positivas para ADA y las negativas para ADA. La formación de anticuerpos anti-mirvetuximab soravtansine-gynx se asoció con una mayor incidencia de reacciones relacionadas con la infusión [consulte *Reacciones adversas (6.1)*]. No se ha caracterizado por completo el efecto de los anticuerpos contra el fármaco sobre la efectividad. Según los datos limitados, la presencia de anticuerpos anti-mirvetuximab soravtansine-gynx puede estar asociada con una disminución de la eficacia en pacientes positivas para ADA en comparación con pacientes negativas para ADA.

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con mirvetuximab soravtansine-gynx o DM4.

El DM4 y el metabolito, S-metil-DM4, fueron clastogénicos en el estudio in vivo de micronúcleos en médula ósea de rata. El DM4 y el S-metil-DM4 no fueron mutagénicos en el análisis de mutación inversa bacteriana (Ames).

No se han realizado estudios de fertilidad con mirvetuximab soravtansine-gynx o DM4.

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

Estudio 0416

La eficacia de ELAHERE se evaluó en el Estudio 0416 (MIRASOL, NCT04209855), un ensayo multicéntrico, abierto, controlado con (tratamiento) activo, aleatorizado, de dos grupos, en pacientes (n = 453) con cáncer de ovario epitelial, de las trompas de Falopio o peritoneal primario con FR α positivo y resistente al platino. Se permitió que las pacientes recibieran hasta tres líneas previas de terapia sistémica. En el ensayo se inscribieron pacientes cuyos tumores eran positivos para la expresión de FR α , según lo determinado por el ensayo VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) Rx/Dx. Se excluyó a los pacientes con trastornos corneales, afecciones oculares que requirieran tratamiento continuo, neuropatía periférica de grado >1 o enfermedad pulmonar intersticial no infecciosa.

Las pacientes fueron aleatorizadas (1:1) para recibir ELAHERE 6 mg/kg (según el peso corporal ideal ajustado) como infusión intravenosa cada 3 semanas o quimioterapia a elección del investigador (paclitaxel, doxorubicina liposomal pegilada [PLD] o topotecán) hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. Las evaluaciones de la respuesta tumoral se realizaron cada 6 semanas durante las primeras 36 semanas y cada 12 semanas a partir de entonces. La aleatorización se estratificó según los siguientes factores: cantidad de líneas previas de terapia (1 frente a 2 frente a 3) y quimioterapia (paclitaxel frente a PLD frente a topotecán) elegida antes de la aleatorización.

Las principales mediciones de resultados de eficacia fueron la supervivencia sin progresión (PFS) evaluada por el investigador, la tasa de respuesta general (ORR) confirmada y la supervivencia general (OS). La PFS y la ORR se evaluaron de acuerdo con los Criterios de evaluación de la respuesta en tumores sólidos (RECIST), versión 1.1.

La mediana de edad fue de 63 años (intervalo: 29 a 88); 66 % eran blancas, 12 % asiáticas, 3 % negras o afroamericanas y 18 % no informó la raza. El 6 % de las pacientes eran hispanas o latinas. Casi todas las pacientes tuvieron un estado funcional según el ECOG de 0 (55 %) o 1 (44 %). El 14 % de las pacientes había recibido 1 línea previa de terapia sistémica, el 39 % de las pacientes había recibido 2 líneas previas de terapia sistémica y el 47 % de las pacientes había recibido 3 líneas previas de terapia sistémica. El treinta y siete por ciento de las pacientes recibió terapia sistémica previa para la enfermedad resistente al platino. El sesenta y dos por ciento de las pacientes recibió previamente bevacizumab y el 55 % había recibido previamente un inhibidor de PARP.

ELAHERE demostró una mejora estadísticamente significativa en la PFS, la ORR y la OS para las pacientes aleatorizadas a ELAHERE en comparación con la quimioterapia. Los resultados de eficacia del Estudio 0416 se resumen en la Tabla 9 y las Figuras 1 y 2.

Tabla 9: Resultados de eficacia en el Estudio 0416

	ELAHERE n = 227	Quimioterapia* n = 226
Supervivencia sin progresión (PFS)		
Número (%) de pacientes con eventos	176 (78)	166 (73)
Mediana, meses (IC del 95 %)	5.6 (4.3, 5.9)	4.0 (2.9, 4.5)
Cociente de riesgos (IC del 95 %)	0.65 (0.52, 0.81)	
Valor de p ^a	<0.0001	
Supervivencia general (OS)		
Número (%) de pacientes con eventos	90 (40)	114 (50)
Mediana, meses (IC del 95 %)	16.5 (14.5, 24.6)	12.7 (10.9, 14.4)
Cociente de riesgos (IC del 95 %)	0.67 (0.50, 0.88)	
Valor de p ^a	0.0046	
Tasa de respuesta general (ORR) confirmada		
Número de pacientes con enfermedad medible al inicio	225	224
ORR (IC del 95 %)	42 % (36, 49)	16 % (12, 22)
Respuesta completa	5 %	0 %
Respuesta parcial	37 %	16 %
Valor de p ^b	<0.0001	

* Quimioterapia: paclitaxel, PLD o topotecán.

^a Valor de p bilateral basado en la prueba del orden logarítmico estratificada.

^b Valor de p bilateral basado en la prueba de Cochran-Mantel-Haenszel (CMH).

Figura 1: Curva de Kaplan-Meier para la supervivencia sin progresión en el Estudio 0416

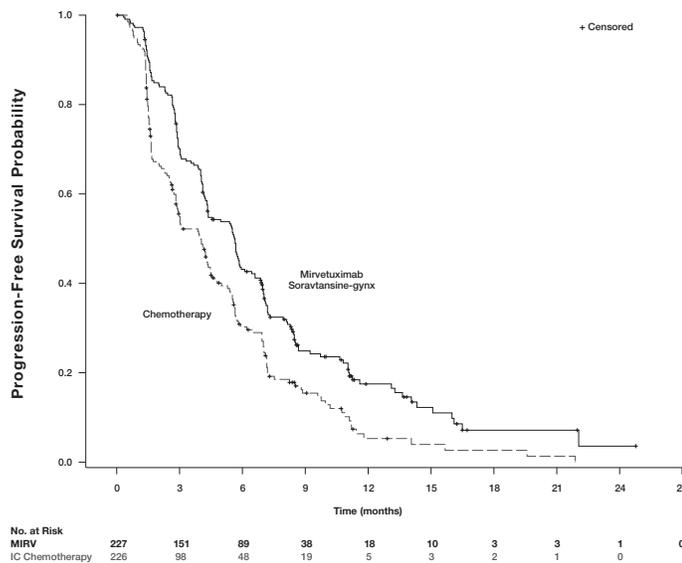
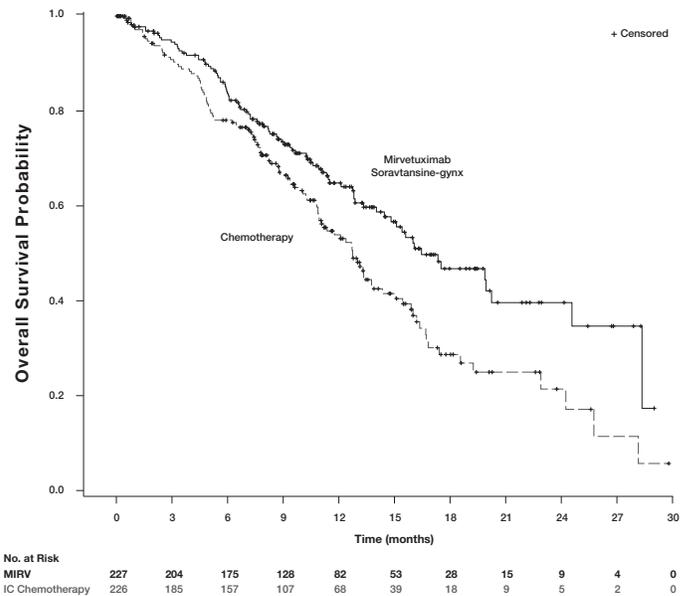


Figura 2: Curva de Kaplan-Meier para la supervivencia general en el Estudio 0416



Estudio 0417

La eficacia de ELAHERE se evaluó en el Estudio 0417 (SORAYA, NCT04296890), un ensayo de un solo grupo de pacientes con cáncer de ovario epitelial, de las trompas de Falopio o peritoneal primario con FR α positivo y resistente al platino (n = 106). Se permitió que las pacientes recibieran hasta tres líneas previas de terapia sistémica. Todas las pacientes debían haber recibido bevacizumab previamente. En el ensayo se inscribieron pacientes cuyos tumores eran positivos para la expresión de FR α , según lo determinado por el ensayo VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx. Se excluyó a los pacientes con trastornos corneales, afecciones oculares que requirieran tratamiento continuo, neuropatía periférica de grado >1 o enfermedad pulmonar intersticial no infecciosa.

Las pacientes recibieron ELAHERE 6 mg/kg (según el peso corporal ideal ajustado) como infusión intravenosa cada 3 semanas hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. Las evaluaciones de la respuesta tumoral se realizaron cada 6 semanas durante las primeras 36 semanas y cada 12 semanas a partir de entonces.

Las principales mediciones de resultados de eficacia fueron la tasa de respuesta general (ORR) evaluada por el investigador y la duración de la respuesta (DR) evaluadas de acuerdo con los Criterios de evaluación de la respuesta en tumores sólidos (RECIST), versión 1.1.

La población evaluable desde el punto de vista de la eficacia incluyó 104 pacientes con enfermedad resistente al platino, que tenían enfermedad medible y que recibieron al menos una dosis de ELAHERE. En estas 104 pacientes, la mediana de edad fue de 62 años (intervalo: 35 a 85); 96 % eran blancas, 2 % asiáticas y 2 % no informó la raza. Dos por ciento de las pacientes eran hispanas o latinas. Todas las pacientes tuvieron un estado funcional según el ECOG de 0 (57 %) o 1 (43 %). El 10 % de las pacientes había recibido 1 línea previa de terapia sistémica, el 39 % de las pacientes había recibido 2 líneas previas de terapia sistémica y el 50 % de las pacientes había recibido 3 líneas previas de terapia sistémica. Todas las pacientes habían recibido previamente bevacizumab y el 47 % había recibido previamente un inhibidor de PARP.

Los resultados de eficacia del Estudio 0417 se resumen en la Tabla 10.

Tabla 10: Resultados de eficacia en el Estudio 0417

	ELAHERE (N = 104)
Tasa de respuesta global confirmada^a (IC del 95 %)	32 % (23, 42)
Tasa de respuesta completa	5 %
Tasa de respuesta parcial	27 %
Duración de la respuesta	N = 33
Mediana de la duración de la respuesta, meses (CI del 95 %)	6.9 (5.6, 9.7)

^a Evaluación del investigador.

Los resultados de la evaluación de la respuesta mediante la revisión radiológica independiente coincidieron con la evaluación del investigador.

15 REFERENCIAS

¹“OSHA Hazardous Drugs.” OSHA.

<http://www.osha.gov/SLTC/hazardousdrugs/index.html>

16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Presentación

Cada caja de cartón de ELAHERE (mirvetuximab soravtansine-gynx) inyectable (NDC 72903-853-01) contiene:

- Un vial de dosis única que contiene 100 mg de mirvetuximab soravtansine-gynx en 20 ml (5 mg/ml) de solución estéril transparente a ligeramente opalescente e incolora.

Almacenamiento y manipulación

Almacenar los viales de ELAHERE en posición vertical en un refrigerador a una temperatura de 2 °C a 8 °C (de 36 °F a 46 °F) hasta el momento de la preparación en la caja original para protegerlos de la luz.

No congelar ni agitar.

ELAHERE es un fármaco peligroso. Siga los procedimientos especiales de manipulación y eliminación que correspondan¹.

17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES

Aconsejar a la paciente que lea la etiqueta para el paciente aprobada por la FDA (Guía del medicamento).

Trastornos oculares

Informar a las pacientes sobre la necesidad de realizarse exámenes oculares antes y durante el tratamiento con ELAHERE.

Aconsejar a las pacientes que se comuniquen con su proveedor de atención médica de inmediato si experimentan algún cambio visual. Aconsejar a las pacientes que usen gotas oftálmicas con corticoesteroides y sustitutos de lágrimas artificiales [*consulte Dosificación y administración (2.3) y Advertencias y precauciones (5.1)*].

Neumonitis

Aconsejar a las pacientes que informen de inmediato los síntomas respiratorios nuevos o que empeoren [*consulte Dosificación y administración (2.3) y*

Advertencias y precauciones (5.2)].

Toxicidad embriofetal

Aconsejar a las mujeres embarazadas y a las mujeres con potencial reproductivo sobre el posible riesgo para un feto. Aconsejar a las pacientes mujeres que informen a su proveedor de atención médica de un embarazo conocido o sospechado [*consulte Uso en poblaciones específicas (5.4, 8.1, 8.3)*].

Aconsejar a las mujeres con potencial reproductivo que usen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con ELAHERE y durante 7 meses después de la última dosis [*consulte Uso en poblaciones específicas (8.1, 8.3)*].

Lactancia

Aconsejar a las mujeres que no amamenten durante el tratamiento con ELAHERE y durante 1 mes después de la última dosis [*consulte Uso en poblaciones específicas (8.2)*].

Fabricado por:

AbbVie Inc.

North Chicago, IL 60064, EE. UU.

Licencia de EE. UU. 1889

©2024 AbbVie Inc. Todos los derechos reservados.

ELAHERE y su diseño son marcas comerciales de ImmunoGen, Inc., una compañía de AbbVie.

Ref.: 752962 R1

LAB-12191 **VERSIÓN MAESTRA EN INGLÉS**

LAB-12309 **VERSIÓN MAESTRA EN ESPAÑOL**

abbvie

GUÍA DEL MEDICAMENTO
ELAHERE®
(mirvetuximab soravtansine-gynx)
injection, for intravenous use

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ELAHERE?

ELAHERE puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Problemas oculares.** Los problemas oculares son frecuentes con ELAHERE y también pueden ser graves. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si desarrolla problemas oculares durante el tratamiento con ELAHERE, incluidos visión borrosa, sequedad en los ojos, sensibilidad a la luz, dolor ocular, enrojecimiento de los ojos o cambios nuevos o empeoramiento de la visión.
 - Su proveedor de atención médica le enviará a consultar a un profesional de atención ocular para que le controle los ojos antes de que comience el tratamiento con ELAHERE, durante el tratamiento con ELAHERE y según sea necesario para cualquier signo y síntoma de empeoramiento de problemas oculares.
 - Su proveedor de atención médica le recetará gotas oftálmicas con esteroides y uso de gotas oftálmicas tópicas lubricantes antes de iniciar tratamiento con ELAHERE y durante este. Debe usar las gotas oftálmicas según las indicaciones de su proveedor de atención médica.
 - No use lentes de contacto durante todo el tratamiento con ELAHERE, a menos que su proveedor de atención médica le indique que los use.

Consulte “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ELAHERE?” para obtener más información sobre los efectos secundarios.

¿Qué es ELAHERE?

ELAHERE es un medicamento con receta que se utiliza para tratar a adultas con cáncer de ovario positivo para receptores de folato alfa, cáncer de las trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario que:

- no han respondido o ya no responden al tratamiento con quimioterapia a base de platino y
- han recibido entre 1 y 3 tipos previos de quimioterapia.

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

Se desconoce si ELAHERE es seguro y eficaz en niños.

Antes de recibir ELAHERE, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si:

- tiene problemas de visión o ojos.
- tiene entumecimiento u hormigueo en las manos o los pies.
- tiene problemas hepáticos.
- está embarazada o planifica quedar embarazada. ELAHERE puede causar daño a su bebé en gestación. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con ELAHERE.

Pacientes que pueden quedar embarazadas:

- Su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba para la detección del embarazo antes de iniciar el tratamiento con ELAHERE.
- Debe usar un método anticonceptivo (contraceptivo) eficaz durante el tratamiento y durante 7 meses después de su última dosis de ELAHERE.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si ELAHERE pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento y durante 1 mes después de la última dosis de ELAHERE.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que tome, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. Tomar ciertos otros medicamentos durante el tratamiento con ELAHERE puede causar efectos secundarios.

¿Cómo recibiré ELAHERE?

- Se le administrará ELAHERE mediante infusión en una vena (intravenosa o i.v.).
- Antes de cada dosis de ELAHERE recibirá medicamentos para ayudar a prevenir reacciones relacionadas con la infusión, náuseas y vómitos.
- ELAHERE generalmente se administra cada 3 semanas (ciclo de 21 días). El proveedor de atención médica decidirá cuántos ciclos necesita.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ELAHERE?

ELAHERE puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- Consulte “¿Cuáles la información más importante que debo saber acerca de ELAHERE?”.
- **Problemas pulmonares (neumonitis).** ELAHERE puede causar inflamación grave o potencialmente mortal de los pulmones que puede provocar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta síntomas nuevos o si los síntomas empeoran, incluidos dificultad para respirar, falta de aire, tos o dolor de pecho.
- **Neuropatía periférica.** Los problemas nerviosos llamados neuropatía periférica son frecuentes durante el tratamiento con ELAHERE y también pueden ser graves. Su proveedor de atención médica la monitoreará para detectar signos y síntomas de problemas nerviosos. Informe a su proveedor de atención médica si presenta entumecimiento, hormigueo, sensación de ardor o dolor en las manos, los pies o debilidad muscular nuevos o que empeoran.

Los efectos secundarios más frecuentes y los análisis de laboratorio anormales de ELAHERE incluyen:

- | | |
|---|--|
| • aumento de las enzimas hepáticas en la sangre | • disminución de plaquetas |
| • sensación de cansancio | • disminución del nivel de magnesio en la sangre |
| • visión borrosa | • sequedad en los ojos |
| • náuseas | • estreñimiento |
| • diarrea | • vómitos |
| • dolor en la zona del estómago (abdominal) | • disminución del nivel de albúmina en la sangre |
| • cambios en la córnea (parte del ojo) | • disminución del nivel de albúmina en la sangre |
| • neuropatía periférica | • disminución del apetito |
| • dolor muscular, óseo o articular | |
| • disminución de recuento de glóbulos rojos o blancos | |

Su proveedor de atención médica puede cambiar su dosis de ELAHERE, retrasar el tratamiento o interrumpir el tratamiento por completo si tiene ciertos efectos secundarios.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ELAHERE.

Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de ELAHERE.

A veces, los medicamentos se recetan con fines que no son los detallados en una Guía del medicamento. Si desea obtener más información sobre ELAHERE, consulte a su proveedor de atención médica. Puede pedirle a su proveedor de atención médica o a su farmacéutico información sobre ELAHERE para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de ELAHERE?

Ingrediente activo: mirvetuximab soravtansine-gynx
Ingredientes inactivos: ácido acético glacial, polisorbato 20, acetato de sodio, sacarosa y agua para inyección.

Fabricado por: AbbVie Inc., North Chicago, IL 60064 EE. UU.
Licencia de EE. UU. 1889

©2024 AbbVie Inc. Todos los derechos reservados.

ELAHERE y su diseño son marcas comerciales de ImmunoGen, Inc., una compañía de AbbVie.

Ref.: 752962 R1

Para obtener más información, visite www.elahere.com o llame al 1-833-ELAHERE.

Esta Guía del medicamento fue aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. Revisado 10/2024

LAB-12191 **VERSIÓN MAESTRA EN INGLÉS**

LAB-12309 **VERSIÓN MAESTRA EN ESPAÑOL**

abbvie

