

Si vive con astrocitoma u oligodendroglioma con mutación de IDH,
VIVE PARA

estos momentos



Actor retratado.

VORANIGO® es una medicación oral de **uso diario** aprobada por la FDA que ha demostrado



**AYUDAR
A DETENER**
LA PROGRESIÓN*



RETRASAR
LA NECESIDAD DE
TRATAMIENTO ADICIONAL

* VORANIGO ayudó a las personas a vivir más tiempo sin que su tumor creciera.

¿Qué es VORANIGO?

VORANIGO (comprimidos de 40 mg) es un medicamento de venta con receta utilizado para tratar a adultos y niños de 12 años o más con ciertos tipos de tumores cerebrales denominados astrocitoma u oligodendroglioma con una mutación de isocitrato deshidrogenasa-1 (IDH1) o isocitrato deshidrogenasa-2 (IDH2), después de la cirugía. Su proveedor de atención médica realizará una prueba para asegurarse de que VORANIGO sea adecuado para usted. Se desconoce si VORANIGO es seguro y eficaz en niños menores de 12 años.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de VORANIGO?

VORANIGO puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Problemas hepáticos.** Pueden ocurrir cambios en los análisis de sangre de la función hepática durante el tratamiento con VORANIGO y pueden ser graves. Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre para comprobar su función hepática antes y durante el tratamiento con VORANIGO.

Consulte la Información adicional de seguridad importante en las páginas 18 y 19 y la Información de prescripción completa que se adjunta, incluida la Información para el paciente.



Vorango®
vorasidenib tablets

ROB COMPARTE SU HISTORIA
SOBRE CÓMO VIVIR CON
OLIGODENDROGLIOMA,
MANTENERSE POSITIVO Y

*seguir
adelante*
CON VORANIGO®.



Escanee para ver
la historia de Rob o
visite Voranigo.com.

Paciente real.

EN ESTE *folleto*

Utilice este folleto para obtener más información sobre VORANIGO y el rol que puede desempeñar en su tratamiento para el glioma.

Encuentre respuestas a muchas de sus preguntas, obtenga una comprensión más profunda de los gliomas y descubra qué puede significar VORANIGO para usted.

Acerca del glioma4

¿Qué es VORANIGO?.....5

Resultados del ensayo clínico VORANIGO..... 6-9

Posibles efectos secundarios..... 10-11

Qué esperar con VORANIGO12-13

Preguntas para hacerle a su médico 14-15

Programa de asistencia al paciente ServierONE™ 16

Glosario 17

Información de seguridad importante.....18-19



A medida que lee sobre VORANIGO, es posible que encuentre palabras que no conozca. Estos términos específicos están subrayados al principio en todo el folleto. Use el glosario de la página 17 para descubrir el significado de las palabras y los términos clave.

COMPRENDER EL *glioma con mutación de IDH*

¿Qué es un GLIOMA CON MUTACIÓN DE IDH?

El glioma con mutación de IDH es un tipo de tumor cerebral que se produce cuando un gen llamado IDH (isocitrato deshidrogenasa) cambia de una manera que afecta la forma en que las células cerebrales crecen. Detectar una mutación de IDH en las células tumorales de su biopsia o cirugía conduce al diagnóstico de astrocitoma u oligodendroglioma con mutación de IDH.

Lo que debe saber sobre el glioma con mutación de IDH



Alrededor del 20 % de los gliomas en adultos tienen mutaciones de IDH.
Otro tipo común de glioma, llamado glioblastoma, no tiene mutación de IDH.



Por lo general, el pronóstico es mejor para el astrocitoma y el oligodendroglioma que para el glioma sin una mutación de IDH.



Los gliomas con mutación de IDH tienden a crecer continuamente incluso después de la cirugía y deben controlarse regularmente con una resonancia magnética (Magnetic Resonance Imaging, MRI).



Identificar las mutaciones en su glioma le ayuda a usted y a su médico a decidir las mejores opciones de tratamiento para usted.



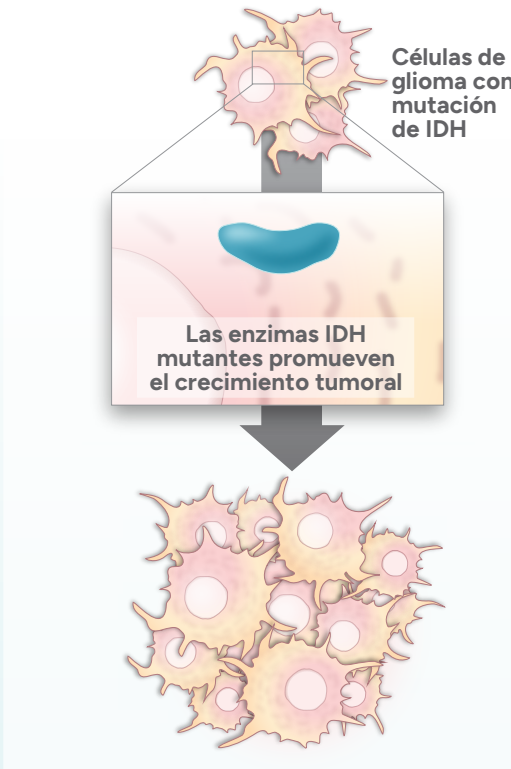
A medida que lee sobre VORANIGO, es posible que encuentre palabras que no conozca. Estos términos específicos están subrayados al principio en todo el folleto. Use el glosario de la página 17 para descubrir el significado de estas palabras y términos clave.

VORANIGO® *ataca la mutación IDH en glioma*

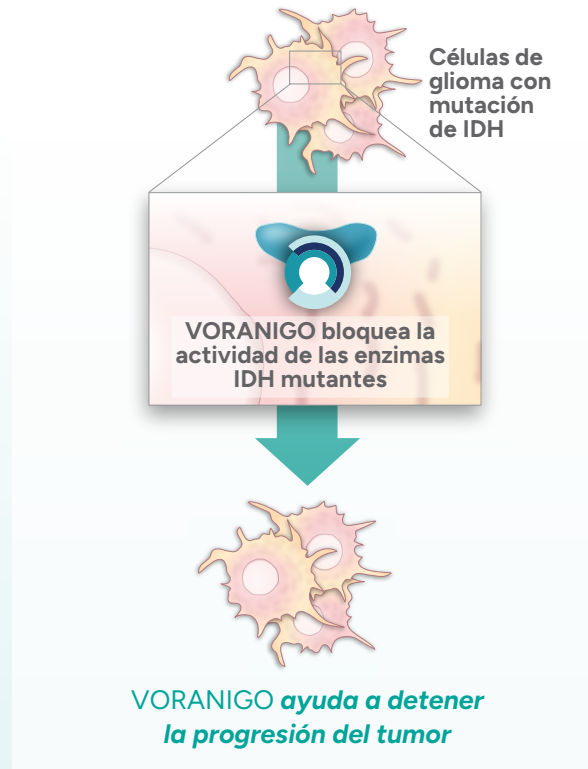
VORANIGO es la única terapia aprobada por la FDA **elaborada específicamente para tratar** el astrocitoma u oligodendroglioma con mutación de IDH

VORANIGO actúa dirigiéndose a las enzimas IDH1 e IDH2 mutadas para ayudar a detener la progresión del tumor. Es un tratamiento dirigido que funciona de manera diferente a la quimioterapia.

En glioma con una mutación de IDH



VORANIGO va dentro de las células de glioma para dirigirse a las enzimas IDH1/2 mutantes



Célula de glioma con mutación de IDH



Enzima IDH1/2 mutante



VORANIGO



El tratamiento con VORANIGO puede comenzar inmediatamente después de la cirugía, incluida la biopsia, sin esperar la progresión de la enfermedad.

VORANIGO® PUEDE AYUDAR A *detener la progresión**

* VORANIGO ayudó a las personas a vivir más tiempo sin que su tumor creciera.

VORANIGO se estudió en un ensayo clínico denominado INDIGO.

Este ensayo clínico comparó personas tratadas con VORANIGO una vez al día con personas tratadas con placebo. El grupo de placebo se utilizó para ayudar a comparar qué resultados serían para las personas que eligieron estar en observación activa con aquellas que tomaron VORANIGO después del diagnóstico de glioma con mutación de IDH y después de la cirugía.

Supervivencia libre de progresión (PFS)



^aLa mediana de seguimiento fue de 14 meses con VORANIGO y de 14.3 meses con placebo.

EN EL ENSAYO INDIGO, VORANIGO DIO

más tiempo

A LAS PERSONAS QUE VIVÍAN CON ASTROCITOMA U OLIGODENDROGLIOMA CON IDH MUTANTE DE GRADO 2 SIN QUE SU ENFERMEDAD PROGRESARA.

VORANIGO PUEDE AYUDAR A *retrasar la necesidad de tratamiento adicional*

Tiempo hasta la siguiente intervención (TTNI)

24 meses después de comenzar a tomar VORANIGO,

8 de cada 10

personas no requirieron tratamiento adicional,
como quimioterapia, radiación u otra cirugía^b

^b3 de cada 10 personas tratadas con placebo no requirieron tratamiento adicional.

ESCANEE PARA VISITAR Voranigo.com Y APRENDER CÓMO VORANIGO PUEDE



ayudarlo a
SEGUIR VIVIENDO DURANTE ESTOS MOMENTOS.



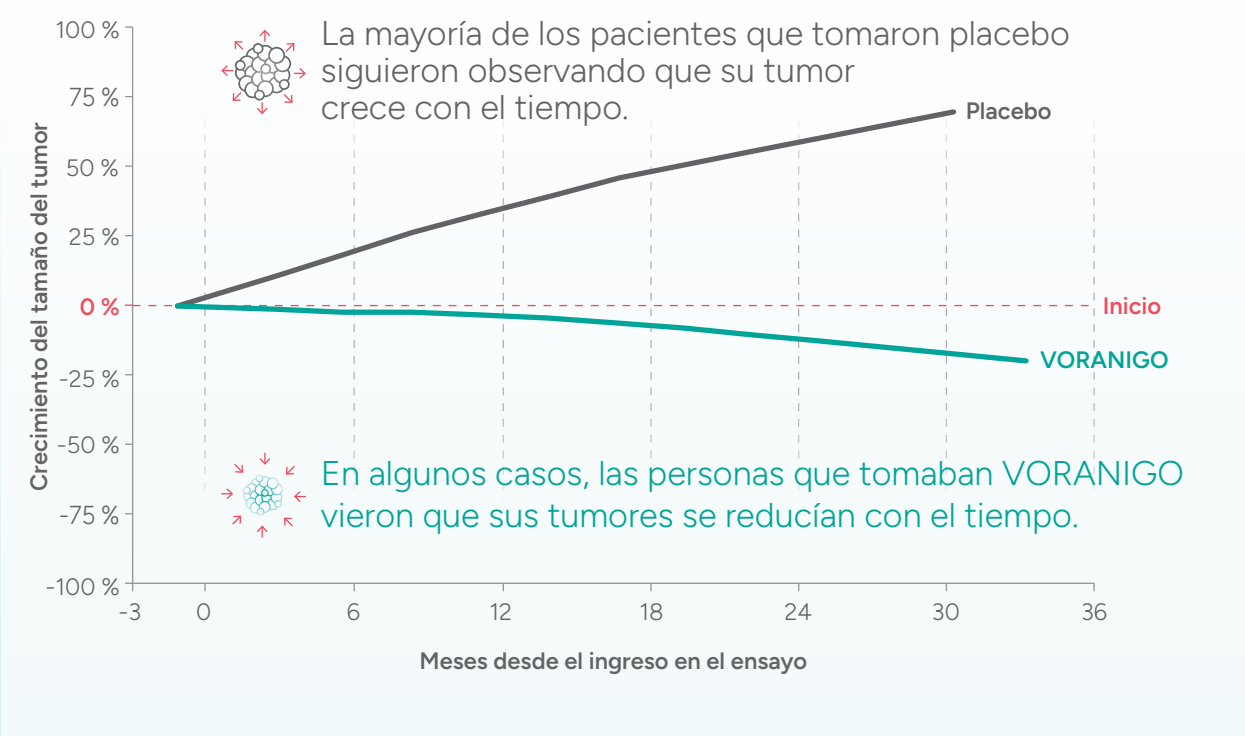
Actor retratado.

Cambios en el tamaño del tumor CON VORANIGO® EN COMPARACIÓN CON PLACEBO

Un análisis adicional del ensayo clínico INDIGO estudió cómo VORANIGO afectó el crecimiento de los tumores con el tiempo en comparación con el placebo. Los resultados a continuación muestran un cambio en el tamaño del tumor para las personas que participan en el ensayo.

La tasa de crecimiento tumoral no fue el objetivo principal del estudio. La tasa de crecimiento tumoral no es una forma comprobada de medir los efectos del tratamiento con VORANIGO, y se desconoce si estos cambios se traducen en beneficios medibles para los pacientes. Es importante tener esto en cuenta al observar estos datos.

Cambios en el tamaño del tumor con respecto al inicio



Actor retratado.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS *con VORANIGO®*

VORANIGO puede causar efectos secundarios graves

Los efectos secundarios más frecuentes de VORANIGO incluyen los siguientes:



Aumento de los niveles de enzimas hepáticas en la sangre



Falta de energía, cansancio



Náuseas



Dolores musculares o rigidez



Dolor de cabeza



Convulsiones



Diarrea



COVID-19^a

^aEl ensayo INDIGO comenzó a inscribir participantes en 2020 y se llevó a cabo durante la pandemia de COVID-19.

VORANIGO puede causar efectos secundarios graves, incluidos problemas hepáticos. Pueden ocurrir cambios en los análisis de sangre de la función hepática durante el tratamiento con VORANIGO y pueden ser graves.



Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre para comprobar su función hepática antes y durante el tratamiento con VORANIGO.

Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si desarrolla alguno de los siguientes signos y síntomas de problemas hepáticos:



Coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia)



Dolor en la parte superior derecha del área del abdomen



Orina de color té oscuro



Sensación de mucho cansancio o debilidad



Pérdida del apetito

ES IMPORTANTE MANTENER UN *diálogo fluido*

CON SU PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA SOBRE CUALQUIER EFECTO SECUNDARIO QUE PUEDA EXPERIMENTAR Y CÓMO MANEJARLO.

Actor retratado.

QUÉ PUEDE ESPERAR *al tomar VORANIGO®*

VORANIGO es una píldora que se toma una vez al día

Con VORANIGO, puede tomar el control de su cronograma de tratamiento; elija un horario conveniente y coherente para tomar VORANIGO cada día.

La dosis estándar de VORANIGO es una píldora de 40 mg que se toma por vía oral.

- La dosis para niños de 12 años o más que pesan 88 libras o menos (<40 kg) es de 20 mg una vez al día por vía oral.

Cuando tome VORANIGO, recuerde lo siguiente:



Tome VORANIGO exactamente como le indique su proveedor de atención médica, una vez al día, a la misma hora cada día.



No cambie su dosis ni deje de tomar VORANIGO sin hablar con su proveedor de atención médica



Trague los comprimidos de VORANIGO enteros con agua. **No** parta, triture ni mastique los comprimidos.

Cada frasco contiene 30 comprimidos.
El comprimido no se muestra en el tamaño real.



¿Preguntas sobre



DOSIS OMITIDAS, REPRODUCCIÓN O CONSIDERACIONES ADICIONALES MIENTRAS TOMA VORANIGO?

Escanee para visitar Voranigo.com y encontrar respuestas.

Cosas que debe saber sobre el monitoreo y el tratamiento mientras toma VORANIGO

Antes de que su médico inicie el tratamiento con VORANIGO, hará lo siguiente:

- Le extraerá una muestra de sangre para controlar su recuento sanguíneo y los niveles de enzimas hepáticas.
- Si está en edad fértil, asegúrese de no estar embarazada.



Después de que comience a tomar VORANIGO, su médico le extraerá una muestra de sangre aproximadamente **cada 2 semanas**. Esto sucederá durante los primeros 2 meses de su tratamiento.



Después de eso, su médico le extraerá otra muestra de sangre **alrededor de una vez al mes** durante los próximos 2 años mientras esté tomando VORANIGO. Es posible que su médico decida extraer muestras de sangre con mayor o menor frecuencia según sus resultados.

¿Cómo se determina la duración del tratamiento con VORANIGO?

El tratamiento con VORANIGO no sigue un número predeterminado de meses. VORANIGO puede tomarse siempre que la enfermedad no progrese o siempre que la persona pueda tolerar el medicamento. Más de la mitad de las personas que tomaron VORANIGO en el ensayo clínico INDIGO recibieron tratamiento durante más de 1 año.

Consideraciones de salud reproductiva:

Informe a su proveedor de atención médica si está embarazada o planea quedar embarazada, ya que VORANIGO puede dañar a un bebé en gestación. Puede afectar la fertilidad en mujeres y hombres, lo que puede afectar la capacidad de tener hijos.

Le recomendamos que analice las opciones de planificación familiar con su proveedor de atención médica, incluida la derivación a un especialista en oncofertilidad.

Fumar cualquier tipo de producto a base de tabaco puede afectar el funcionamiento de VORANIGO.



Si actualmente fuma tabaco, informe a su proveedor de atención médica para analizar sus opciones.

¿EL TRATAMIENTO DIRIGIDO CON VORANIGO® ES ADECUADO PARA USTED? *Hable con su médico*

Estas preguntas pueden ayudar a guiar una conversación entre usted y su equipo de atención médica para determinar si VORANIGO puede ser adecuado para usted.

¿Qué tipo de mutación de IDH tengo?

¿Qué tipo de glioma con mutación de IDH tengo? ☐ astrocitoma ☐ oligodendroglioma

¿VORANIGO es una posible opción de tratamiento para mí en este momento?

¿Qué impacto podría tener VORANIGO en mi glioma?

Si VORANIGO es el tratamiento adecuado para mí, ¿qué tan pronto puedo comenzar?

¿Cómo funciona VORANIGO?

¿Cuáles son los beneficios de un tratamiento dirigido como VORANIGO?

¿Cómo obtendré mi receta para VORANIGO?

¿Cómo determina durante cuánto tiempo tomaré VORANIGO?

¿Puede VORANIGO afectar otros medicamentos que estoy tomando?

¿Qué efectos secundarios debo tener en cuenta con VORANIGO?

¿Qué debo hacer si experimento efectos secundarios?

¿Con qué frecuencia se realizarán mis visitas de seguimiento?

MRI:

Pruebas de función hepática:

Visitas clínicas:

¿Qué más debo saber al tratar mi glioma con VORANIGO?

CONOZCA ServierONE™



ServierONE comprende el desafío de comenzar el tratamiento para el glioma y ofrece apoyo con recetas y asistencia financiera.

Encuentre apoyo y orientación personalizados que lo ayuden a navegar por el acceso a VORANIGO®.

ServierONE proporciona:



Apoyo con la cobertura de seguro y reembolso



Asistencia financiera para ayudarlo a pagar los comprimidos de VORANIGO



Suministro de recetas a través de nuestra red de farmacias y distribuidores especializados



Acceso a un gerente de experiencia del paciente personalizado



VORANIGO puede estar disponible por **tan solo \$0***

El Programa de copago de \$0 reduce el costo de bolsillo de VORANIGO para los pacientes elegibles con seguro comercial a tan solo \$0 por receta.



Escanee para obtener más información sobre el programa de copago de \$0 de VORANIGO.

* Para pacientes elegibles con seguro comercial.

Correo electrónico USPatientServices@servier.com

Llame al **1-800-813-5905** (de lunes a viernes, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este) para comunicarse directamente con un representante de Servicios para Pacientes. Para obtener más detalles sobre los recursos ofrecidos por ServierOne, visite **ServierOne.com**.

GLOSARIO

Astrocitoma: Un tipo de glioma que se forma en las células llamadas astrocitos, que se encuentran en el cerebro y la médula espinal.

Biopsia: Procedimiento que recolecta y examina una muestra de tejido tumoral sospechada para diagnosticar el tipo y grado de un glioma u otro tipo de cáncer.

Gen: Los genes son piezas de ADN que pasan del padre/madre a la descendencia, y la mayoría de los genes contienen la información para producir una proteína específica.

Glioma: Grupo de tumores que se forman en las células gliales del cerebro y la médula espinal.

Oligodendroglioma: Un tipo de glioma que se forma en células llamadas oligodendrocitos. Estas células cubren y protegen las células nerviosas en el cerebro y la médula espinal.

Placebo: Sustancia que no contiene ningún medicamento activo.

Cirugía: Un procedimiento para reducir el tamaño del tumor o extirparlo lo máximo posible, según la ubicación del cerebro.

Tratamiento dirigido: Tratamiento dirigido a las proteínas que controlan cómo crecen, se dividen y se propagan las células cancerosas.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Qué es VORANIGO®?

VORANIGO (comprimidos de 40 mg) es un medicamento de venta con receta utilizado para tratar a adultos y niños de 12 años o más con ciertos tipos de tumores cerebrales denominados astrocitoma u oligodendroglioma con una mutación de isocitrato deshidrogenasa-1 (IDH1) o isocitrato deshidrogenasa-2 (IDH2), después de la cirugía. Su proveedor de atención médica realizará una prueba para asegurarse de que VORANIGO sea adecuado para usted. Se desconoce si VORANIGO es seguro y eficaz en niños menores de 12 años.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de VORANIGO?

VORANIGO puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Problemas hepáticos.** Pueden ocurrir cambios en los análisis de sangre de la función hepática durante el tratamiento con VORANIGO y pueden ser graves. Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre para comprobar su función hepática antes y durante el tratamiento con VORANIGO. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si desarrolla alguno de los siguientes signos y síntomas de problemas hepáticos:
 - Coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia)
 - Orina de color té oscuro
 - Pérdida del apetito
 - Dolor en la parte superior derecha del área del estómago
 - Sensación de mucho cansancio o debilidad

Los efectos secundarios más frecuentes de VORANIGO incluyen los siguientes:

- | | |
|--|--------------------------------|
| • Aumento de los niveles de enzimas hepáticas en la sangre | • Dolores musculares o rigidez |
| • Falta de energía, cansancio | • Diarrea |
| • Dolor de cabeza | • Náuseas |
| • COVID-19 | • Convulsiones |

Su proveedor de atención médica puede cambiar su dosis, suspender temporalmente o suspender permanentemente el tratamiento con VORANIGO si presenta determinados efectos secundarios.

VORANIGO puede afectar la fertilidad en mujeres y hombres, lo que puede afectar la capacidad de tener hijos. Consulte con su proveedor de atención médica si esto le preocupa.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de VORANIGO.

Antes de tomar VORANIGO, infórmele a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, lo que incluye comunicarle si tiene alguno de los siguientes:

- Tiene problemas hepáticos.
- Tiene problemas renales o está recibiendo diálisis.
- Fuma tabaco.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. VORANIGO puede dañar a su bebé en gestación

Mujeres que pueden quedar embarazadas:

- Su proveedor de atención médica le realizará una prueba de embarazo antes de que comience el tratamiento con VORANIGO.
- Debe usar un método anticonceptivo no hormonal eficaz durante el tratamiento con VORANIGO y durante 3 meses después de la última dosis. VORANIGO puede afectar al funcionamiento de los anticonceptivos hormonales (métodos anticonceptivos) y hacer que no funcionen correctamente. Hable con su proveedor de atención médica sobre los métodos anticonceptivos que pueden ser adecuados para usted durante el tratamiento con VORANIGO.

Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si se queda embarazada o cree que podría estar embarazada durante el tratamiento con VORANIGO.

Hombres con parejas de sexo femenino que pueden quedar embarazadas:

- Debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con VORANIGO y durante 3 meses después de la última dosis.
- Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si su pareja queda embarazada o cree que puede estarlo durante su tratamiento con VORANIGO.

Informe a su proveedor de atención médica si está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si VORANIGO pasa a la leche materna. **No** amamante durante el tratamiento con VORANIGO y durante 2 meses después de la última dosis.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que tome, incluidos los medicamentos de venta con receta y sin receta, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. VORANIGO puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa VORANIGO.



Actor retratado.

VORANIGO® ES LA ÚNICA TERAPIA APROBADA POR LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, FDA) ELABORADA ESPECÍFICAMENTE PARA TRATAR EL ASTROCITOMA U OLIGODENDROGLIOMA CON MUTACIÓN DE IDH.



Escanee para obtener más información sobre VORANIGO y descubrir recursos adicionales en [Vorango.com](https://www.vorango.com).

¿Qué es VORANIGO?

VORANIGO (comprimidos de 40 mg) es un medicamento de venta con receta utilizado para tratar a adultos y niños de 12 años o más con ciertos tipos de tumores cerebrales denominados astrocitoma u oligodendroglioma con una mutación de isocitrato deshidrogenasa-1 (IDH1) o isocitrato deshidrogenasa-2 (IDH2), después de la cirugía. Su proveedor de atención médica realizará una prueba para asegurarse de que VORANIGO sea adecuado para usted. Se desconoce si VORANIGO es seguro y eficaz en niños menores de 12 años.

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 18 y 19 y la Información de prescripción completa que se adjunta, incluida la Información para el paciente.



©2025 Servier Pharmaceuticals LLC. Boston, MA 02210. Servicio de atención al cliente: 1-800-807-6124. Servier y el logotipo de Servier son marcas comerciales registradas de LES LABORATOIRES SERVIER. VORANIGO es una marca comercial registrada de SERVIER PHARMACEUTICALS LLC, una filial indirecta de propiedad absoluta de LES LABORATOIRES SERVIER. US-03803 09/2025