

HAGA LA JUGADA EN C3G EL BLANCO: C3

Indicado para tratar adultos y niños de 12 años de edad o más con una enfermedad renal llamada C3G o IC-MPGN primaria, para reducir los niveles de proteína en la orina (proteinuria)

C3G = glomerulopatía C3; IC-MPGN = glomerulonefritis membranoproliferativa mediada por complejos inmunitarios.

INDICACIÓN

¿Qué es EMPAVELI® (pegcetacoplan)?

EMPAVELI es un medicamento de venta con receta utilizado para tratar a adultos y niños a partir de los 12 años de edad con una enfermedad renal llamada glomerulopatía del complemento 3 (C3G) o glomerulonefritis membranoproliferativa mediada por complejos inmunitarios (IC-MPGN) primaria, para reducir los niveles de proteína en la orina (proteinuria).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuál es la información más importante que debería saber acerca de EMPAVELI?

EMPAVELI es un medicamento que afecta el sistema inmunitario y puede disminuir la capacidad del sistema inmunitario para combatir infecciones.

EMPAVELI aumenta sus probabilidades de contraer infecciones graves causadas por bacterias encapsuladas, como el estreptococo de la neumonía, *Neisseria meningitidis* y *Haemophilus influenzae* tipo B. Estas infecciones graves pueden volverse rápidamente mortales o potencialmente mortales si no se detectan y tratan de manera temprana.

1. Debe completar o estar al día con las vacunas contra el estreptococo de la neumonía y *Neisseria meningitidis* al menos 2 semanas antes de su primera dosis de EMPAVELI.

Consulte la Información importante de seguridad completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA sobre el riesgo de infecciones graves, en las páginas 18 a 19, y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento.

Hable con
su médico sobre
si EMPAVELI
es adecuado
para usted

Índice

Entendiendo la C3G y la IC-MPGN primaria >	2
Aprenda cuáles son las causas de estas enfermedades raras y cómo afectan sus riñones	
Confirmación de su diagnóstico >	3
Comprenda cómo su equipo de atención médica confirma su afección	
Cómo funciona EMPAVELI >	4
Vea cómo EMPAVELI aborda la causa de la actividad de la enfermedad	
Dentro del ensayo clínico >	5
Aprenda cómo se estudió EMPAVELI	
3 medidas claves que importan >	7
Vea cómo EMPAVELI ha demostrado resultados en proteinuria, eGFR y acumulación de depósitos de C3 en el riñón	
Posibles efectos secundarios >	10
Qué esperar y cómo se evalúa la seguridad de EMPAVELI	
Cómo administrar EMPAVELI >	12
Obtenga información sobre la autoadministración de EMPAVELI	
Programa ApellisAssist® >	16
Estamos aquí para apoyarlo en cada movimiento	

Meredith, una persona de la vida real que ha recibido EMPAVELI

Consulte la Información importante de seguridad completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA sobre el riesgo de infecciones graves, en las páginas 18 a 19, y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento.

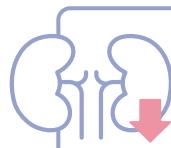
C3G = glomerulopatía C3; IC-MPGN = glomerulonefritis membranoproliferativa mediada por complejos inmunitarios.

Cómo la C3G y la IC-MPGN primaria afectan al cuerpo

La **C3G** (glomerulopatía C3) y la **IC-MPGN** (glomerulonefritis membranoproliferativa mediada por complejos inmunitarios) **primaria son enfermedades renales raras y graves que afectan a alrededor de 5000 personas en los EE. UU.** Ocurren cuando parte del sistema inmunitario, llamado **sistema del complemento**, se sobreactiva.

Normalmente, el sistema del complemento ayuda a defenderse de las infecciones y elimina las células dañadas. Pero en estas enfermedades, no está regulada adecuadamente, lo que causa que se sobreactive. **Una proteína llamada C3 desempeña una función importante en este proceso.**

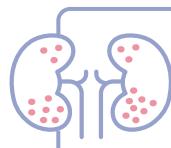
Con el tiempo, la sobre-activación continua del sistema del complemento conduce a:



Función renal reducida



Niveles altos de proteínas en la orina
(proteinuria)



Acumulación de depósitos de C3 en los riñones
que puede causar daño renal

Un estudio retrospectivo de 149 pacientes con C3G o IC-MPGN halló que al menos una reducción del 50 % en la proteinuria a los 12 meses se asoció con un menor riesgo de progresión a insuficiencia renal*



Si no se los controla, estos efectos pueden provocar una disminución de la función renal y la insuficiencia renal

*Un estudio retrospectivo analizó los registros de pacientes existentes; este no fue un nuevo ensayo de tratamiento. Los resultados muestran un vínculo entre una menor cantidad de proteínas en la orina y mejores resultados renales. Esto no demuestra que la disminución de proteínas siempre prevenga la insuficiencia renal.

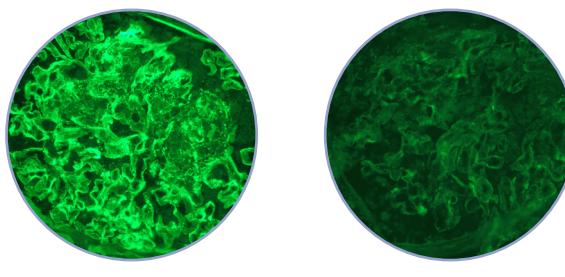
Confirmación de su diagnóstico

Como parte de su diagnóstico, es probable que se hayan realizado muchas pruebas, entre ellas:

- Análisis de sangre y orina para evaluar sus
 - **Niveles de proteínas o proteinuria** (medidos por la relación proteína-creatinina en orina o uPCR)
 - **Función renal** (medida por la tasa de filtración glomerular estimada o eGFR)
 - **Niveles de C3**
- Una biopsia de riñón para detectar depósitos de C3
 - El patólogo utiliza un tinte especial en la muestra de la biopsia del riñón para observar la cantidad de depósitos de C3 acumulados en el riñón
 - **Esta es la única manera de confirmar un diagnóstico de C3G o IC-MPGN primaria**

Los médicos utilizan la tinción de C3 de una biopsia de riñón para evaluar cuánta cantidad de C3 se ha acumulado en los riñones.

Ejemplos de tinción de C3 de biopsias de riñón:



Imágenes microscópicas: Cortesía del Dr. Patrick D. Walker, Patólogo Renal Sénior en Arkana Laboratories.

Los niveles de C3 se miden en una escala de 0 a 3, denominada “niveles de intensidad”.

- | | |
|--|--|
| | 0 = Depósitos de C3 ausentes o baja densidad en la tinción |
| | 1 = Baja intensidad |
| | 2 = Intensidad moderada (2 o más se produce cuando se diagnostican C3G e IC-MPGN primaria) |
| | 3 = Alta intensidad |

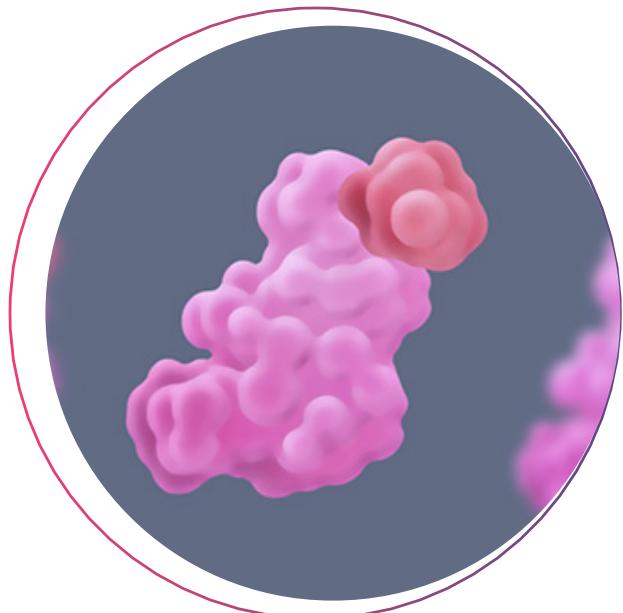
C3G = glomerulopatía C3; IC-MPGN = glomerulonefritis membranoproliferativa mediada por complejos inmunitarios.

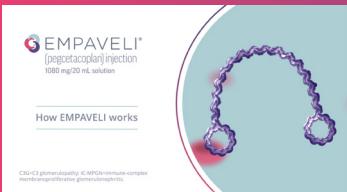
Esta imagen es solo con fines ilustrativos. La escala de intensidad es una representación visual que no refleja los resultados reales de la biopsia.

El único tratamiento dirigido a C3 para la C3G y la IC-MPGN primaria

EMPAVELI actúa dirigiéndose al C3. Esta proteína desempeña una función importante en la sobre-activación del sistema del complemento.

Dirigirse a C3 ayuda a manejar la sobre-activación del complemento en C3G e IC-MPGN primaria, lo que ayuda a reducir los depósitos de C3 en los riñones.





**Vea cómo funciona
EMPAVELI**

C3G = glomerulopatía C3; IC-MPGN = glomerulonefritis membranoproliferativa mediada por complejos inmunitarios.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

¿Cuál es la información más importante que debería saber acerca de EMPAVELI? (cont.)

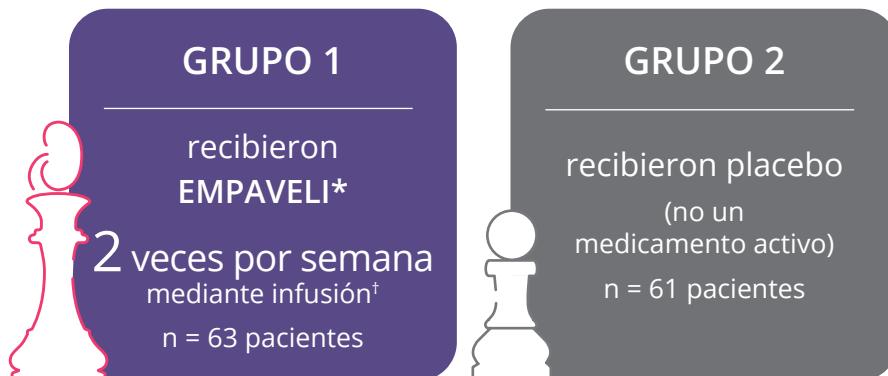
2. Si no ha completado sus vacunas y debe comenzar a recibir EMPAVELI de inmediato, debe recibir las vacunas requeridas lo antes posible.
3. Si no ha sido vacunado y debe comenzar a recibir EMPAVELI de inmediato, también debe recibir antibióticos durante el tiempo que su proveedor de atención médica le indique.

Consulte la **Información importante de seguridad completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA sobre el riesgo de infecciones graves, en las páginas 18 a 19, y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento.**

EMPAVELI se estudió en una amplia gama de pacientes

VALIANT es el estudio clínico de fase 3 más grande y más amplio que evaluó el uso de EMPAVELI tanto en adultos como en niños (de 12 años de edad y más), ya sea que tuvieran su propio riñón (nativo) con C3G o IC-MPGN primaria o C3G después de un trasplante.

El estudio VALIANT duró 26 semanas e incluyó 124 pacientes que fueron asignados aleatoriamente a 2 grupos



Ambos grupos continuaron con su atención de apoyo habitual durante el estudio‡

El objetivo principal del estudio VALIANT fue la reducción de la proteinuria (uPCR) desde el inicio hasta la semana 26 con EMPAVELI frente al placebo.

Los objetivos secundarios desde el inicio hasta la semana 26 con EMPAVELI frente al placebo incluyeron:



La estabilización de función renal (medida por una reducción de la eGFR del 15 % o menos) y la reducción de la proteinuria (medida por una reducción de la uPCR de al menos el 50 %)



Cambio en la función renal
(medido mediante eGFR)



Los efectos de EMPAVELI en el cuerpo (farmacodinámica)
Reducción de los depósitos acumulados de C3

C3G = glomerulopatía C3; eGFR = tasa de filtración glomerular estimada; IC-MPGN = glomerulonefritis membranoproliferativa mediada por complejos inmunitarios; uPCR = relación proteína-creatinina en orina.

*Los niños que pesaban de 30 kg a <35 kg recibieron 540 mg/10 ml en las primeras 2 dosis, luego 648 mg/12 ml. Los niños que pesaban de 35 kg a <50 kg recibieron 648 mg/12 ml en la primera dosis, luego 810 mg/15 ml. Los adultos y niños con un peso ≥50 kg recibieron la dosis recomendada de 1080 mg/20 ml.

†Una infusión debajo de la piel.

‡Las personas del grupo de control continuaron recibiendo dosis estables de sus medicamentos (como inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina [ACEi], bloqueadores del receptor de angiotensina [ARB], inhibidores del cotransportador de sodio y glucosa 2 [SGLT2i], inmunosupresores y corticosteroides). Las dosis de inmunosupresores (p. ej., esteroides no superiores a 20 mg diarios, micofenolato de mofetilo, tacrolimus) debían ser estables durante el estudio de 26 semanas y al menos 12 semanas antes.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

¿Cuál es la información más importante que debería saber acerca de EMPAVELI? (cont.)

- Si ha sido vacunado contra estas bacterias en el pasado, es posible que necesite vacunas adicionales antes de comenzar a recibir EMPAVELI. Su proveedor de atención médica decidirá si necesita vacunas adicionales.

Consulte la Información importante de seguridad completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA sobre el riesgo de infecciones graves, en las páginas 18 a 19, y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento.

“Noté una diferencia después de usar EMPAVELI. Empecé a sentirme yo misma de nuevo, por primera vez en años. Mis análisis reflejaron el cambio, y mis resultados comenzaron a mejorar.”

Meredith, una persona de la vida real que ha recibido EMPAVELI. Las experiencias individuales pueden variar.

C3G = glomerulopatía C3.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

¿Cuál es la información más importante que debería saber acerca de EMPAVELI? (cont.)

5. Las vacunas no previenen todas las infecciones causadas por bacterias encapsuladas. Llame a su proveedor de atención médica o busque atención médica de emergencia de inmediato si presenta alguno de estos signos y síntomas de infección grave:

- fiebre con o sin temblores o escalofríos
- fiebre con dolor torácico y tos
- fiebre con frecuencia cardíaca alta
- dolor de cabeza y fiebre
- confusión
- piel sudorosa
- fiebre y erupción
- fiebre con falta de aire o respiración rápida
- dolor de cabeza con náuseas o vómitos
- dolor de cabeza con rigidez en el cuello o la espalda
- dolores corporales con síntomas similares a los de la gripe
- ojos sensibles a la luz

Consulte la Información importante de seguridad completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA sobre el riesgo de infecciones graves, en las páginas 18 a 19, y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento.

Escuche
historias de
pacientes
reales

Tratamiento que cambia el juego en el manejo de la reducción de la proteinuria

Las personas tratadas con EMPAVELI presentaron proteinuria más baja en la semana 26

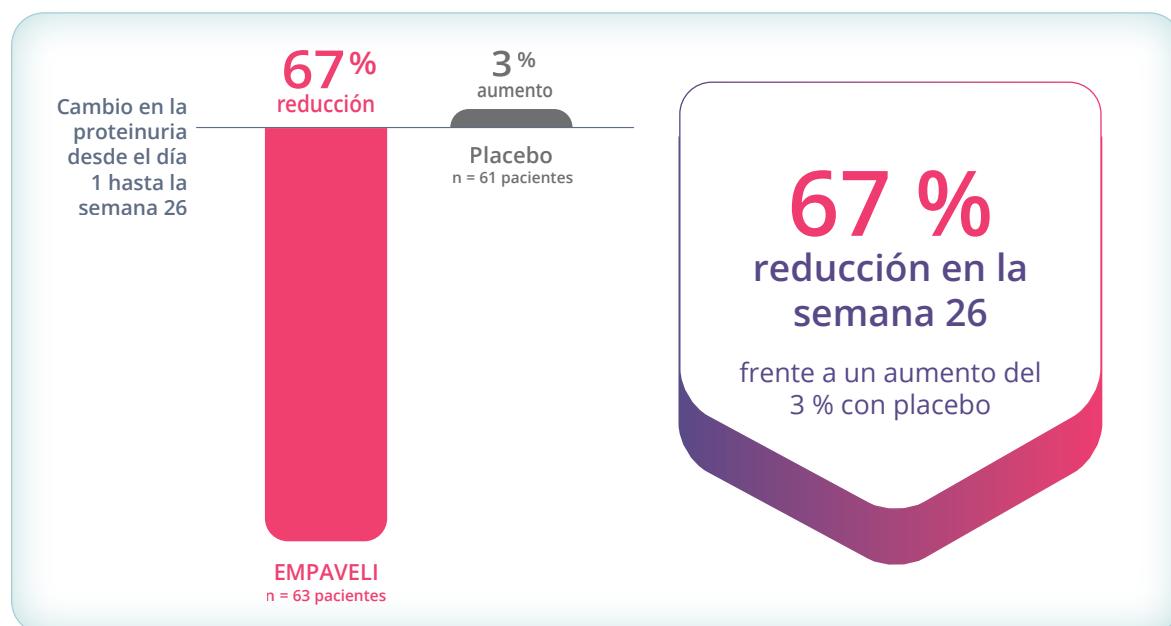
Los médicos realizan un seguimiento de estas “medidas claves” de la actividad de la enfermedad para comprender cómo responden los riñones al tratamiento.

MEDIDA CLAVE #1:

Disminución de la proteinuria

Objetivo principal

Reducción significativa de la proteinuria



JUGADA MAESTRA

Los niveles altos de proteínas en la orina (proteinuria) son un signo de que los riñones no funcionan correctamente. EMPAVELI ayuda a reducir significativamente la proteinuria, lo que puede ayudar a retrasar la progresión de la enfermedad.

C3G = glomerulopatía C3; eGFR = tasa de filtración glomerular estimada; IC-MPGN = glomerulonefritis membranoproliferativa mediada por complejos inmunitarios; uPCR = relación proteína-creatinina en orina.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

¿Cuál es la información más importante que debería saber acerca de EMPAVELI? (cont.)

Su proveedor de atención médica le entregará una Tarjeta de Seguridad del Paciente sobre el riesgo de **infecciones graves**. Llévela con usted en todo momento durante el tratamiento y durante 2 meses después de su última dosis de EMPAVELI. Su riesgo de infecciones graves puede continuar durante varias semanas después de su última dosis de EMPAVELI. Es importante que muestre esta tarjeta a cualquier proveedor de atención médica que le trate. Esto les ayudará a diagnosticarle y tratarle rápidamente.

Consulte la Información importante de seguridad completa, incluido el recuadro de **ADVERTENCIA** sobre el riesgo de infecciones graves, en las páginas 18 a 19, y la **Información de prescripción completa** y la **Guía del medicamento**.



Potente protección renal al retrasar el progreso de la enfermedad

MEDIDA CLAVE #2:

Estabilización de la función renal

Objetivos secundarios



31 de
63 personas

Casi la mitad de las personas (31 de 63 personas) **presentó tanto la estabilización de la función renal** (medida por una reducción de la eGFR del 15 % o menos) **como una reducción de la proteinuria del 50 % o más** en la semana 26, en comparación con el 3 % del grupo de placebo (2 de 61 personas)*

- **El 68 %** (43 de 63 personas) **tuvo una eGFR estable en la semana 26 con EMPAVELI**, en comparación con el 59 % del grupo de placebo (36 de 61 personas)
- **El 60 %** (38 de 63 personas) **tuvo una reducción del 50 % o más en la proteinuria en la semana 26 con EMPAVELI**, en comparación con el 5 % del grupo de placebo (3 de 61 personas)



Cambio en la eGFR durante 26 semanas

Diferencia en la eGFR de +6.31 ml/min/1.73 m² entre EMPAVELI y el placebo en la semana 26

JUGADA MAESTRA

La eGFR (tasa de filtración glomerular estimada) mide qué tan bien funcionan los riñones. Se ha demostrado que el tratamiento con EMPAVELI ayuda a retrasar la progresión de la enfermedad para proteger la función renal.



*Criterio de valoración renal compuesto. Un criterio de valoración renal compuesto combina múltiples indicadores individuales de la función renal y la progresión de la enfermedad en un único criterio de valoración.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

¿Cuál es la información más importante que debería saber acerca de EMPAVELI? (cont.)

EMPAVELI solo está disponible a través de un programa llamado **Estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (REMS)** de EMPAVELI. Antes de recibir EMPAVELI,

su proveedor de atención médica debe inscribirse en el programa REMS de EMPAVELI; lo asesorarán sobre el riesgo de infecciones graves causadas por ciertas bacterias; brindarle información sobre los síntomas de infecciones graves; asegurarse de estar vacunado contra infecciones graves causadas por bacterias encapsuladas y de recibir antibióticos si necesita comenzar a recibir EMPAVELI de inmediato y si no está al día con sus vacunas; y le entregará una Tarjeta de seguridad del paciente sobre su riesgo de infecciones graves.

Consulte la Información importante de seguridad completa, incluido el recuadro de **ADVERTENCIA** sobre el riesgo de infecciones graves, en las páginas 18 a 19, y la **Información de prescripción completa** y la **Guía del medicamento**.

Resultados farmacodinámicos*: disminución de la acumulación de depósitos de C3

 **EMPAVELI**
(pegcetacoplan) injection
1080 mg/20 mL solution

MEDIDA CLAVE #3:

Acumulación reducida de depósitos de C3



Representativo de 1 paciente adulto.

De las personas en el estudio con biopsias de riñón[†] (n = 69), el **74 % de las personas que recibieron EMPAVELI** (26 de 35 personas) **tuvieron una disminución en la detección de los depósitos de C3** en al menos 2 niveles de intensidad desde el inicio hasta la semana 26, en comparación con el 12 % del grupo de placebo (4 de 34 personas).

Al 71.4 % de los adultos (25 de 35 personas) **no se les detectaron depósitos de C3** (tinción 0) en la semana 26, en comparación con el 8.8 % del grupo de placebo (3 de 34 personas).

Los niveles de intensidad reflejan la cantidad de C3 presente.

Cuanto mayor sea la reducción de la intensidad, más claros serán los riñones a partir de depósitos de C3.

Nivel 1 de reducción de la intensidad = 10 veces menos depósitos de C3

Nivel 2 de reducción de la intensidad = 100 veces menos depósitos de C3

Nivel 3 de reducción de la intensidad = depósitos de C3 no detectables

JUGADA MAESTRA

La tinción de C3 ayuda a mostrar cuánta cantidad de C3 se acumula en los riñones. Los niveles altos de depósitos de C3 pueden ser un signo de actividad de la enfermedad en curso.



C3G = glomerulopatía C3; IC-MPGN = glomerulonefritis membranoproliferativa mediada por complejos inmunitarios.

Biopsias de riñón de una persona con C3G recurrente posterior al trasplante. Imágenes cortesía del Dr. Patrick D. Walker, Patólogo Renal Senior en Arkana Laboratories.

*Los datos farmacodinámicos ayudan a los investigadores a comprender cómo un medicamento afecta al cuerpo.

[†]Los pacientes evaluables incluyeron solo pacientes adultos. No se realizaron biopsias renales en niños.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

¿Quién NO debe recibir EMPAVELI?

No reciba EMPAVELI si:

- es alérgico a pegcetacoplan o a cualquiera de los ingredientes de EMPAVELI.
- tiene una infección grave causada por bacterias encapsuladas, incluidas el estreptococo de la neumonía, *Neisseria meningitidis* y *Haemophilus influenzae* tipo B cuando comienza el tratamiento con EMPAVELI.

Consulte la Información importante de seguridad completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA sobre el riesgo de infecciones graves, en las páginas 18 a 19, y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento.

Perfil de seguridad de EMPAVELI

Los efectos secundarios más frecuentes ($\geq 5\%$) en adultos y niños (mayores de 12 años) tratados con EMPAVELI y mayores que con placebo incluyen:

Efecto secundario	EMPAVELI (n = 63) n (%)	Placebo (n = 61) n (%)
Reacciones en el lugar de la infusión*	16 (25 %)	14 (23 %)
Pirexia (fiebre)	12 (19 %)	6 (10 %)
Fatiga	4 (6 %)	1 (2 %)
Nasofaringitis (hinchazón nasal)	11 (18 %)	7 (12 %)
Influenza	7 (11 %)	3 (5 %)
Náuseas	6 (10 %)	4 (7 %)
Tos	6 (10 %)	1 (2 %)

- Se produjeron efectos secundarios graves debido a infecciones virales que provocaron hospitalizaciones en 2 pacientes (3 %) con C3G o IC-MPGN primaria que recibieron EMPAVELI y 1 paciente (2 %) que recibió placebo.
 - Un paciente (2 %) tratado con EMPAVELI con C3G renal nativa murió debido a insuficiencia respiratoria debido a neumonía por COVID-19 (una infección pulmonar grave); no hubo muertes en el grupo de placebo.
 - El período controlado con placebo de VALIANT fue seguido de un período abierto (OLP) de 26 semanas. Durante el OLP, 1 paciente con C3G renal nativa tuvo un efecto secundario grave de neumonía causado por un tipo de bacteria llamada estreptococo de la neumonía. Un paciente con C3G recurrente después de un trasplante de riñón desarrolló meningoencefalitis por herpes zóster (una infección cerebral rara que afecta las capas de tejido delgado que cubren su cerebro) mientras también recibía medicamentos de inmunosupresión, lo que llevó a la interrupción del tratamiento.
 - En un ensayo por separado en 13 adultos con C3G recurrente o IC-MPGN primaria después de un trasplante de riñón, 1 paciente con IC-MPGN primaria experimentó un efecto secundario grave de una infección micótica pulmonar conocida como neumonía por *Pneumocystis jirovecii* (que puede ocurrir en personas con sistemas inmunitarios suprimidos) mientras recibían EMPAVELI y mientras recibían medicamentos inmunosupresores.
- EMPAVELI es un medicamento que afecta el sistema inmunitario y puede disminuir la capacidad del sistema inmunitario para combatir infecciones.

EMPAVELI aumenta sus probabilidades de contraer infecciones graves causadas por bacterias encapsuladas, como el estreptococo de la neumonía, *Neisseria meningitidis* y *Haemophilus influenzae* tipo B. Estas infecciones graves pueden volverse rápidamente mortales o potencialmente mortales si no se detectan y tratan de manera temprana.

Obtenga información sobre las vacunas requeridas en la página 14

*El término incluye las siguientes reacciones en el lugar de la infusión: eritema, prurito, hinchazón, moretones, induración, dolor, hemorragia, molestia, edema, erupción e hipoestesia.

Consulte la Información importante de seguridad completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA sobre el riesgo de infecciones graves, en las páginas 18 a 19, y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento.

El programa REMS de EMPAVELI garantiza que su seguridad sea una prioridad principal



EMPAVELI solo está disponible a través de un programa llamado Estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (REMS) de EMPAVELI.

La REMS es un programa de seguridad realizado por la FDA. **Antes de que pueda recibir EMPAVELI, su proveedor de atención médica debe inscribirse en el programa y le proporcionará lo siguiente:**

- Asesoramiento sobre el riesgo de infecciones graves causadas por ciertas bacterias
- Información sobre los síntomas de infecciones graves
- Vacunas adecuadas contra infecciones graves causadas por bacterias encapsuladas
 - Recibirá antibióticos si necesita comenzar a recibir EMPAVELI de inmediato y no está al día con sus vacunas. **Encuentre apoyo sobre la vacuna en la página 15**
- Tarjeta de seguridad del paciente
 - Lleve esta tarjeta con usted en todo momento durante el tratamiento y durante 2 meses después de su última dosis de EMPAVELI
 - Muestre esta tarjeta a cualquier profesional de atención médica para que le ayude a diagnosticarle y tratarle rápidamente
 - Su riesgo de infección grave puede continuar durante varias semanas después de su última dosis de EMPAVELI

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

Quién no debe recibir EMPAVELI (cont.)

Antes de recibir EMPAVELI, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluyendo si usted:

- tiene una infección o fiebre.
- está embarazada o planea quedar embarazada. EMPAVELI puede dañar a su bebé en gestación. Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben realizarse una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con EMPAVELI y deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con EMPAVELI y durante 40 días después de la última dosis.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si EMPAVELI pasa a la leche materna. No debe amamantar durante el tratamiento con EMPAVELI y durante 40 días después de la última dosis.

Consulte la Información importante de seguridad completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA sobre el riesgo de infecciones graves, en las páginas 18 a 19, y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento.

Póngase en acción con dos dosis semanales y el inyector EMPAVELI

El inyector EMPAVELI es un dispositivo compacto en el cuerpo que le da la libertad de autoadministrar

- Tratamiento dos veces por semana que se autoadministra
- Usted solo usa el dispositivo durante la duración de la aplicación de cada dosis (alrededor de 30 a 60 minutos)
- Alto cumplimiento* (>97 %) de la autoadministración de la medicina, autorreportado
- Discretamente diseñado con una aguja pequeña, delgada y oculta
- **Cuando prepare EMPAVELI, vuelva a verificar su dosis recetada. La primera, la segunda y las dosis de mantenimiento pueden ser diferentes**



Representación por un actor.

66

Descubrí que cuanto más [me autoadministro], menos tengo que pensar en el proceso. Simplemente se vuelve parte de mi rutina.

99

Meredith, una persona de la vida real que ha recibido EMPAVELI. Las experiencias individuales pueden variar.

Casi el 100 % de los pacientes informó que se sentían seguros al autoadministrar EMPAVELI después de recibir capacitación de un Educador de Cuidados de Apellis[†]

JUGADA MAESTRA

EMPAVELI pone el tratamiento en sus manos con un dispositivo compacto.



C3G = glomerulopatía C3.

*El cumplimiento se calculó mediante la tasa de uso/utilización del medicamento en más de 300 pacientes estadounidenses que recibían EMPAVELI. Datos al 9/2024.

[†]En función de los comentarios de ~300 personas con hemoglobinuria paroxística nocturna (PNH) después de recibir capacitación sobre la autoadministración con un Educador de Cuidados de Apellis (ACE). Clificaban su confianza con la autoinfusión en una escala del 1 al 7. Un puntaje de ≥5 se consideró "confiado". Datos al 5/21/2025.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

¿Quién no debe recibir EMPAVELI? (cont.)

Informe a su proveedor de atención médica sobre todas las vacunas que reciba y los medicamentos que use, incluidos los medicamentos de venta con receta y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas que podrían afectar su tratamiento.

Consulte la Información importante de seguridad completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA sobre el riesgo de infecciones graves, en las páginas 18 a 19, y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento.

Haciendo la jugada correcta con EMPAVELI



Tenga en cuenta lo siguiente mientras recibe EMPAVELI:



La dosis recomendada de EMPAVELI depende de su edad y peso. Tome la dosis que le recetó un médico.



Evite la actividad física intensa y no choque ni golpee el inyector o botón de EMPAVELI durante la inyección. Mantenga la piel del abdomen completamente seca.



Si omite una dosis, reciba la dosis omitida lo antes posible y reanude el programa de administración habitual.



Recibirá capacitación antes de usar EMPAVELI por primera vez. **Consulte las Instrucciones de uso del inyector EMPAVELI o, si utiliza una bomba de infusión, consulte las Instrucciones de uso específicas**



Haga clic aquí para ver videos sobre la autoadministración de EMPAVELI

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de EMPAVELI?

EMPAVELI puede causar efectos secundarios graves, incluidas reacciones alérgicas. Durante la infusión de EMPAVELI pueden producirse reacciones alérgicas que pueden ser potencialmente mortales. Interrumpa la infusión de EMPAVELI y obtenga atención médica de emergencia inmediatamente si presenta alguno de estos síntomas durante la infusión de EMPAVELI:

- dolor en el pecho
- dificultad para respirar o falta de aire
- sibilancia
- hinchazón de la cara, la lengua o la garganta
- sentirse mareado o desmayarse o perder el conocimiento
- frecuencia cardíaca rápida
- náuseas o vómitos
- sentirse confundido o ansioso
- reacciones cutáneas, incluidas erupción, urticaria y picazón

Consulte la Información importante de seguridad completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA sobre el riesgo de infecciones graves, en las páginas 18 a 19, y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento.

Se requieren ciertas vacunas antes de comenzar a recibir EMPAVELI

EMPAVELI es un medicamento que afecta el sistema inmunitario y puede disminuir la capacidad del sistema inmunitario para combatir infecciones. Se le pedirá que reciba vacunas contra ciertos tipos de bacterias. Su médico le preguntará sobre sus antecedentes de vacunación.



¿Qué vacunas necesito?

Al menos 2 semanas antes de su primera dosis de EMPAVELI, complete o actualice sus vacunas contra el estreptococo de la neumonía y *Neisseria meningitidis*.

Es posible que necesite las siguientes vacunas:

- Vacuna(s) antineumocócica
- Vacunas antimeningocócicas
 - Serie MenACWY
 - Serie MenB



¿Dónde puedo recibir estas vacunas?

Comience por hablar con su proveedor de atención médica para ver si ofrece las vacunas.

Las vacunas también pueden estar disponibles en:

- Farmacias minoristas
- Clínicas de salud
- Su departamento de salud local

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de EMPAVELI? (cont.)

Los efectos secundarios más frecuentes en adultos y niños a partir de los 12 años de edad con C3G o IC-MPGN primaria tratados con EMPAVELI incluyen reacciones en el lugar de la inyección, fiebre, resfriado común, gripe, tos y náuseas.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de EMPAVELI. Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparece.

Consulte la Información importante de seguridad completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA sobre el riesgo de infecciones graves, en las páginas 18 a 19, y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento.

Se requieren ciertas vacunas antes de comenzar a recibir EMPAVELI (cont.)

ApellisAssist®



Apoyo para la vacunación

Nuestro equipo de ApellisAssist ofrece apoyo para ayudarle a obtener las vacunas necesarias antes de comenzar a recibir EMPAVELI. Su médico puede optar por recibir apoyo para la vacunación en el Formulario de inicio de EMPAVELI y un miembro dedicado del equipo realizará un seguimiento con usted para proporcionar información adicional y analizar si puede ser elegible para recibir apoyo.

Obtenga más información sobre ApellisAssist en las páginas 16 y 17

Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene más preguntas sobre cómo comenzar a recibir EMPAVELI.

Representación por un actor.

Consulte la **Información importante de seguridad completa**, incluido el recuadro de **ADVERTENCIA** sobre el riesgo de infecciones graves, en las páginas **18 a 19**, y la **Información de prescripción completa** y la **Guía del medicamento**.

Su plan estratégico. Nuestro apoyo.

ApellisAssist lo tiene cubierto. Existen varios programas que brindan a los pacientes elegibles asistencia financiera y ofrecen apoyo para la investigación de beneficios.

Programa de copago de Apellis

El Programa de copago de Apellis puede ayudar a los pacientes elegibles con seguro comercial a reducir sus costos de copago para EMPAVELI.*,†



Con nuestro Programa de copago, los pacientes elegibles pueden pagar tan solo \$0 por EMPAVELI.‡

Programa de asistencia al paciente de Apellis

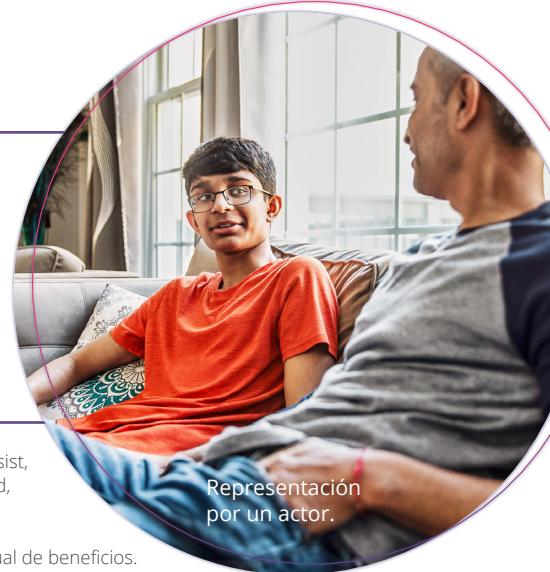
Si no tiene seguro o su seguro solo proporciona cobertura limitada, el Programa de asistencia al paciente de Apellis puede ayudarle a obtener EMPAVELI sin costo alguno.§

Programa Apellis Bridge

El Programa Apellis Bridge puede ayudar con las interrupciones o los cambios en el seguro. Si su proveedor de seguro o su plan han cambiado, es posible que experimente una interrupción en la cobertura. Si esto ocurre, podría ser elegible para un suministro temporal de EMPAVELI a través del Programa Apellis Bridge.§



¿Tiene preguntas sobre el seguro?
¿Necesita ayuda financiera?
Llame a un representante de ApellisAssist al
1-866-MY-APL-ASSIST (1-866-692-7527) para comunicarse
con su coordinador de cuidado sobre preguntas sobre
seguros o programas de asistencia financiera que estén
disponibles para pacientes elegibles.



*El Programa de copago de Apellis es para pacientes elegibles que estén inscritos en el programa ApellisAssist, tengan seguro comercial y no estén cubiertos por programas de seguros gubernamentales como Medicaid, Medicare, CHIP, VA/DoD o TRICARE.

†Se aplican términos y condiciones adicionales. Los términos del programa están sujetos a cambios.

‡Se aplican términos y condiciones. Los términos del programa están sujetos a cambios. Sujeto al límite anual de beneficios.

§Se aplican términos y condiciones. Los términos del programa están sujetos a cambios.

Consulte la Información importante de seguridad completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA sobre el riesgo de infecciones graves, en las páginas 18 a 19, y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento.

Cada movimiento está respaldado por el apoyo de expertos

Conozca a sus socios de apoyo de ApellisAssist

Con EMPAVELI, no está solo. Cuando se inscriba en ApellisAssist, obtendrá apoyo dedicado en cada paso del camino.



Su Educador de Cuidados de Apellis (Apellis Care Educator, ACE) está allí desde el principio. Son profesionales capacitados con formación en enfermería que ofrecen:

- Capacitación individual sobre cómo autoadministrar EMPAVELI en su hogar o virtualmente
- Apoyo continuo a lo largo de su tratamiento
- Una amplia variedad de herramientas y recursos
- Respuestas y orientación a preguntas que puedan surgir

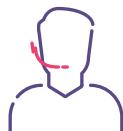
Conozca un ACE

 *Estoy aquí para asegurarme de que todas las personas a las que apoyo se sientan seguras y cómodas con la administración de su tratamiento con EMPAVELI.* 

—Kristen, una ACE real



Coordinador de cuidado



A través de ApellisAssist, un coordinador de cuidado:

- Ayudará a programar sus entregas para medicamentos y suministros
- Repasará sus beneficios de seguro y explicará las opciones de asistencia financiera para las que puede ser elegible

Los coordinadores de cuidado y los ACE no brindan asesoramiento médico. Hable con su médico si tiene preguntas relacionadas con el tratamiento.

Si usted y su proveedor de atención médica están listos para probar EMPAVELI, es posible que sea elegible para inscribirse en el programa de oferta de prueba.

Consulte la Información importante de seguridad completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA sobre el riesgo de infecciones graves, en las páginas 18 a 19, y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuál es la información más importante que debería saber acerca de EMPAVELI?

EMPAVELI es un medicamento que afecta el sistema inmunitario y puede disminuir la capacidad del sistema inmunitario para combatir infecciones.

EMPAVELI aumenta sus probabilidades de contraer infecciones graves causadas por bacterias encapsuladas, como el estreptococo de la neumonía, *Neisseria meningitidis* y *Haemophilus influenzae* tipo B. Estas infecciones graves pueden volverse rápidamente mortales o potencialmente mortales si no se detectan y tratan de manera temprana.

1. Debe completar o estar al día con las vacunas contra el estreptococo de la neumonía y *Neisseria meningitidis* al menos 2 semanas antes de su primera dosis de EMPAVELI.
2. Si no ha completado sus vacunas y debe comenzar a recibir EMPAVELI de inmediato, debe recibir las vacunas requeridas lo antes posible.
3. Si no ha sido vacunado y debe comenzar a recibir EMPAVELI de inmediato, también debe recibir antibióticos durante el tiempo que su proveedor de atención médica le indique.
4. Si ha sido vacunado contra estas bacterias en el pasado, es posible que necesite vacunas adicionales antes de comenzar a recibir EMPAVELI. Su proveedor de atención médica decidirá si necesita vacunas adicionales.
5. Las vacunas no previenen todas las infecciones causadas por bacterias encapsuladas. **Llame a su proveedor de atención médica o busque atención médica de emergencia de inmediato si presenta alguno de estos signos y síntomas de infección grave:**

- | | |
|--|---|
| • fiebre con o sin temblores o escalofríos | • fiebre y erupción |
| • fiebre con dolor torácico y tos | • fiebre con falta de aire o respiración rápida |
| • fiebre con frecuencia cardíaca alta | • dolor de cabeza con náuseas o vómitos |
| • dolor de cabeza y fiebre | • dolor de cabeza con rigidez en el cuello o la espalda |
| • confusión | • dolores corporales con síntomas similares a los de la gripe |
| • piel sudorosa | • ojos sensibles a la luz |

Su proveedor de atención médica le entregará una Tarjeta de seguridad del paciente sobre el riesgo de infecciones graves. Llévela con usted en todo momento durante el tratamiento y durante 2 meses después de su última dosis de EMPAVELI. Su riesgo de infecciones graves puede continuar durante varias semanas después de su última dosis de EMPAVELI. Es importante que muestre esta tarjeta a cualquier proveedor de atención médica que le trate. Esto les ayudará a diagnosticarle y tratarle rápidamente.

EMPAVELI solo está disponible a través de un programa llamado Estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (REMS) de EMPAVELI. Antes de recibir EMPAVELI, su proveedor de atención médica debe inscribirse en el programa REMS de EMPAVELI; lo asesorarán sobre el riesgo de infecciones graves causadas por ciertas bacterias; brindarle información sobre los síntomas de infecciones graves; asegurarse de estar vacunado contra infecciones graves causadas por bacterias encapsuladas y de recibir antibióticos si necesita comenzar a recibir EMPAVELI de inmediato y si no está al día con sus vacunas; y le entregará una Tarjeta de seguridad del paciente sobre su riesgo de infecciones graves.

¿Quién NO debe recibir EMPAVELI?

No reciba EMPAVELI si:

- es alérgico a pegcetacoplan o a cualquiera de los ingredientes de EMPAVELI.
- tiene una infección grave causada por bacterias encapsuladas, incluidas el estreptococo de la neumonía, *Neisseria meningitidis* y *Haemophilus influenzae* tipo B cuando comienza el tratamiento con EMPAVELI.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

Antes de recibir EMPAVELI, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluyendo si usted:

- tiene una infección o fiebre.
- está embarazada o planea quedar embarazada. EMPAVELI puede dañar a su bebé en gestación. Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben realizarse una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con EMPAVELI y deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con EMPAVELI y durante 40 días después de la última dosis.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si EMPAVELI pasa a la leche materna. No debe amamantar durante el tratamiento con EMPAVELI y durante 40 días después de la última dosis.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todas las vacunas que reciba y los medicamentos que use, incluidos los medicamentos de venta con receta y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas que podrían afectar su tratamiento.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de EMPAVELI?

EMPAVELI puede causar efectos secundarios graves, incluidas reacciones alérgicas. Durante la infusión de EMPAVELI pueden producirse reacciones alérgicas que pueden ser potencialmente mortales. Interrumpa la infusión de EMPAVELI y obtenga atención médica de emergencia de inmediato si presenta alguno de estos síntomas durante la infusión de EMPAVELI:

- | | |
|--|--|
| • dolor en el pecho | • frecuencia cardíaca rápida |
| • dificultad para respirar o falta de aire | • náuseas o vómitos |
| • sibilancia | • sentirse confundido o ansioso |
| • hinchazón de la cara, la lengua o la garganta | • reacciones cutáneas, incluidas erupción, urticaria y picazón |
| • sentirse mareado o desmayarse o perder el conocimiento | |

Los efectos secundarios más frecuentes en adultos y niños a partir de los 12 años de edad con C3G o IC-MPGN primaria tratados con EMPAVELI incluyen reacciones en el lugar de la inyección, fiebre, resfriado común, gripe, tos y náuseas.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de EMPAVELI. Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparece.

Llame al proveedor de atención médica para obtener consejo médico acerca de los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.

Consulte la Información de prescripción completa adjunta, incluido el recuadro de ADVERTENCIA sobre el riesgo de infecciones graves, y la Guía del medicamento para obtener información adicional.

HAGA LA JUGADA CORRECTA CON EMPAVELI

1 Factor clave de la progresión de la enfermedad

EMPAVELI tiene como objetivo el C3, abordando la sobre-activación del sistema del complemento en la C3G y la IC-MPGN primaria.

2 Dosis por semana

Cada dosis lleva alrededor de 30 a 60 minutos y le da la libertad de autoadministrarse.

3 Medidas claves que importan

Para los pacientes con C3G o IC-MPGN primaria, EMPAVELI ha mostrado resultados en proteinuria, eGFR y acumulación de depósitos de C3.

C3G = glomerulopatía C3; eGFR = tasa de filtración glomerular estimada;
IC-MPGN = glomerulonefritis membranoproliferativa mediada por complejos inmunitarios.

INDICACIÓN

Indicado para tratar adultos y niños de 12 años de edad o más con una enfermedad renal llamada C3G o IC-MPGN primaria, para reducir los niveles de proteína en la orina (proteinuria).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuál es la información más importante que debería saber acerca de EMPAVELI?

EMPAVELI es un medicamento que afecta el sistema inmunitario y puede disminuir la capacidad del sistema inmunitario para combatir infecciones.

EMPAVELI aumenta sus probabilidades de contraer infecciones graves causadas por bacterias encapsuladas, como el estreptococo de la neumonía, *Neisseria meningitidis* y *Haemophilus influenzae* tipo B. Estas infecciones graves pueden volverse rápidamente mortales o potencialmente mortales si no se detectan y tratan de manera temprana.

1. Debe completar o estar al día con las vacunas contra el estreptococo de la neumonía y *Neisseria meningitidis* al menos 2 semanas antes de su primera dosis de EMPAVELI.

Consulte la Información importante de seguridad completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA sobre el riesgo de infecciones graves, en las páginas 18 a 19, y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento.

Escuche
historias de
pacientes
reales