

Para personas de 9 años o más con hiperoxaluria primaria tipo 1 (HOP1)
y función renal relativamente conservada

Explore el camino de posibilidades con Rivfloza®

Espere con ansias la experiencia por delante con un tratamiento a realizarse una vez al mes que reduce y mantiene bajo control los niveles de oxalato urinario.



Imágenes de actores.

¿Qué es Rivfloza®?

Rivfloza® es un medicamento con receta que se utiliza para reducir los niveles de oxalato urinario en niños de 9 años de edad o más y en adultos con hiperoxaluria primaria tipo 1 (HOP1) y función renal relativamente conservada.

Se desconoce si el uso de Rivfloza® es seguro y eficaz en niños menores de 9 años de edad.

Información importante de seguridad

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Rivfloza®?

Los efectos secundarios más frecuentes de Rivfloza® incluyen reacciones en el lugar de inyección, como enrojecimiento, dolor, hematomas, erupción cutánea u hoyuelo en el lugar de inyección.

Haga clic [aquí](#) para ver la información de prescripción.

 **rivfloza**®
(nedosiran) injection
80mg, 128mg, 160mg



¿Qué es la hiperoxaluria primaria (HOP)?

La HOP es una enfermedad poco frecuente en la que el hígado no produce suficiente cantidad de una determinada proteína para evitar que el oxalato (un producto de desecho natural) se acumule en el cuerpo.



hereditaria

Hiperoxaluria primaria

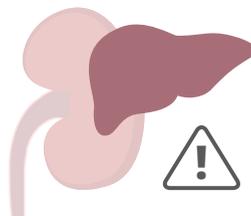
↑ demasiado oxalato orina

- La HOP es una enfermedad hereditaria (genética), lo que significa que es causada por un cambio en un gen que se transmite de ambos padres a un hijo.
- La HOP afecta tanto a niños como a adultos.
- Existen 3 tipos de HOP: HOP1, HOP2 y HOP3.
 - La HOP1 es el tipo de HOP diagnosticado con mayor frecuencia desde el punto de vista clínico.

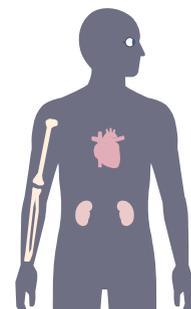
La HOP1 puede afectar a las personas de manera diferente o cambiar con el tiempo.



Los **cálculos renales** son el síntoma más frecuente de la HOP1, pero no constituyen el único síntoma de la enfermedad.



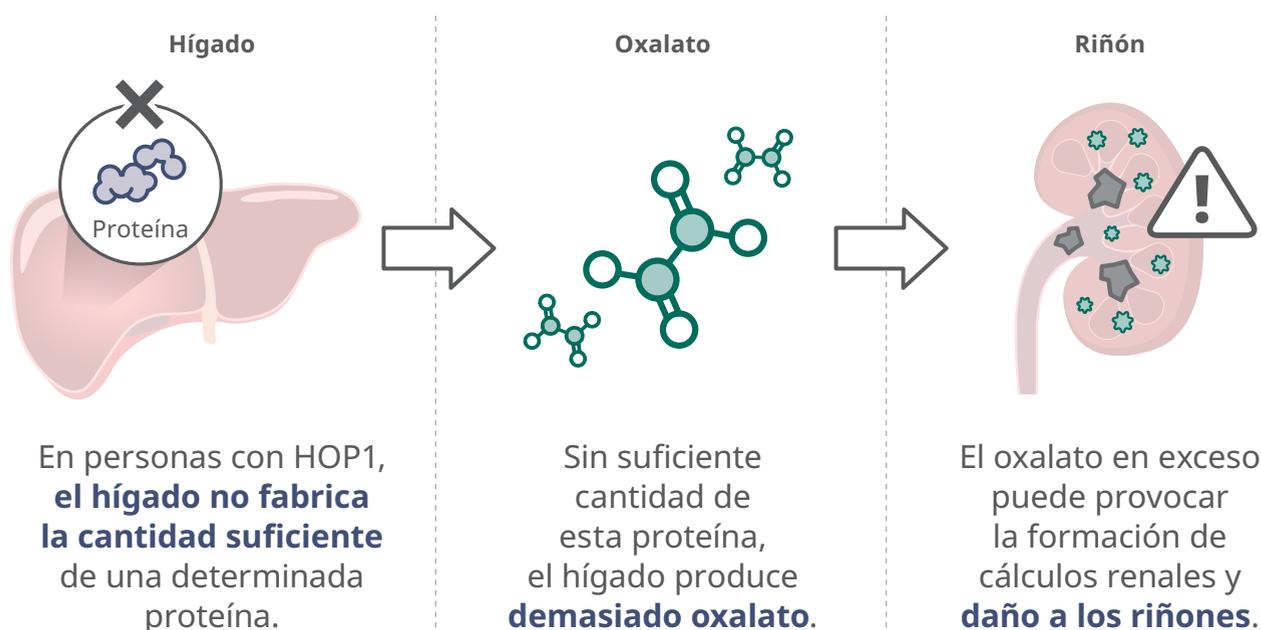
La HOP1 puede causar **daño renal** que posiblemente progrese a nefropatía terminal, y requerir diálisis y un posible **trasplante de hígado y riñón**.



Con el tiempo, la HOP1 puede provocar **oxalosis sistémica**, una afección que afecta los órganos de todo el cuerpo, incluidos los ojos, el corazón, la piel y los huesos.

En la HOP1, la sobreproducción de oxalato puede provocar daño renal progresivo

Cuando se produce demasiado oxalato en el hígado, los riñones no pueden eliminarlo (excretarlo) lo suficiente en la orina. Esto hace que el oxalato se una al calcio, formando cristales dentro de los riñones. Estos cristales pueden agruparse para formar cálculos renales.



- **Incluso en ausencia de síntomas**, el oxalato puede continuar acumulándose y causar daño en todo el cuerpo en las personas con HOP1.
- Es importante **intervenir lo antes posible** en el proceso de la enfermedad y controlar los niveles de oxalato.

Desafíos del tratamiento

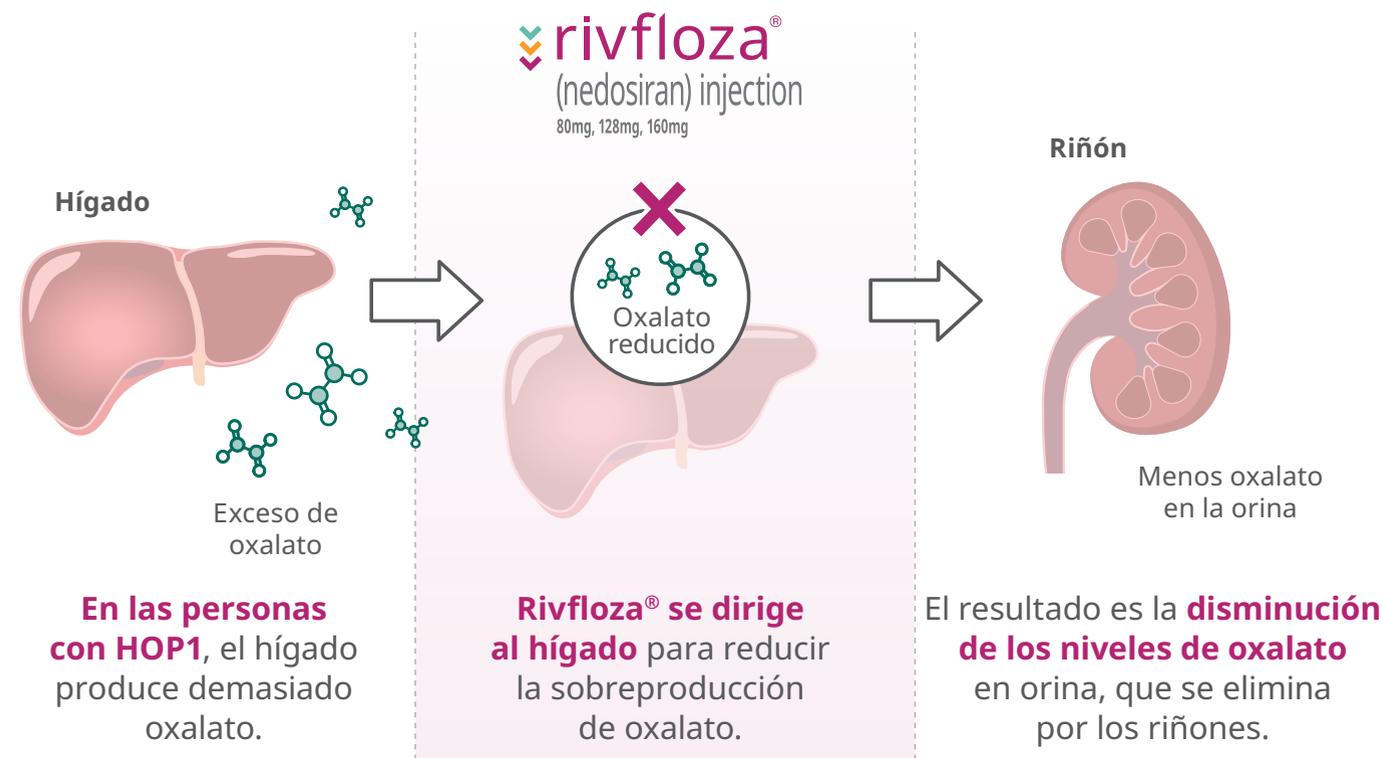


La mayoría de los tratamientos estándares para la HOP1 no abordan la causa subyacente de la enfermedad.

- **Solo un subgrupo de personas** con HOP1 responden al aporte complementario de vitamina B6.
- La hiperhidratación (aumento de la ingesta diaria de agua) puede resultar **difícil de mantener**.

Para personas de 9 años o más con HOP1 y función renal relativamente conservada

Rivfloza® ayuda a prevenir la sobreproducción de oxalato en el hígado



Diseño del estudio clínico

Rivfloza® se estudió durante 6 meses en 35 personas con HOP1 o HOP2 y función renal relativamente conservada.

- 23 personas fueron tratadas una vez al mes con Rivfloza®
- 12 personas recibieron placebo (una sustancia sin ingredientes activos)

Se inscribieron muy pocas personas con HOP2 en el estudio para evaluar la efectividad de Rivfloza® en la HOP2. Por lo tanto, Rivfloza® solo está aprobado para su uso en personas con HOP1.

Información importante de seguridad

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Rivfloza®?

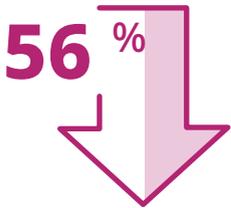
Los efectos secundarios más frecuentes de Rivfloza® incluyen reacciones en el lugar de inyección, como enrojecimiento, dolor, hematomas, erupción cutánea u hoyuelo en el lugar de inyección.

Haga clic [aquí](#) para ver la información de prescripción.



Para personas de 9 años o más con HOP1 y función renal relativamente conservada

Rivfloza[®] reduce los niveles de oxalato en la orina y los mantiene bajo control



Las personas con HOP1 tratadas con Rivfloza[®] lograron una **diferencia promedio del 56 % en oxalato urinario de 24 horas** en comparación con el placebo, medido mensualmente desde los 3 meses hasta los 6 meses.

Qué se estudió: en el estudio se evaluó el cambio porcentual en oxalato urinario desde el inicio del estudio. La cantidad de oxalato urinario se midió cada 30 días.



Todas las personas que recibieron Rivfloza[®] por un período adicional de 6 meses **mantuvieron la reducción del oxalato urinario**.

Qué se estudió: 13 personas con HOP1 continuaron recibiendo tratamiento con Rivfloza[®] en un estudio de extensión a largo plazo.



3 de cada 4 personas con HOP1 tratadas con Rivfloza[®] tuvieron niveles reducidos de oxalato en orina, hasta alcanzar niveles **normales o casi normales** después de 6 meses de estudio.

Qué se estudió: se recolectaron muestras de orina de 24 horas y se analizaron para determinar si los niveles de oxalato urinario de los pacientes eran normales o casi normales (elevados ligeramente por encima del rango normal).

Las personas que recibieron placebo en el estudio tuvieron niveles iniciales de oxalato urinario más altos.

Hable con su proveedor de atención médica sobre qué esperar del tratamiento.

Información importante de seguridad

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Rivfloza[®]?

Los efectos secundarios más frecuentes de Rivfloza[®] incluyen reacciones en el lugar de inyección, como enrojecimiento, dolor, hematomas, erupción cutánea u hoyuelo en el lugar de inyección.

Haga clic [aquí](#) para ver la información de prescripción.

 **rivfloza[®]**
(nedosiran) injection
80mg, 128mg, 160mg

Para personas de 9 años o más con HOP1 y función renal relativamente conservada

El único tratamiento autoadministrado o administrado por el cuidador para pacientes con HOP1



Administración en el hogar

- Para las personas de 12 años o más, Rivfloza® puede **autoadministrarse**.
- Para niños de 9 a 11 años de edad, Rivfloza® puede ser **administrado por un cuidador** (después de la capacitación y la orientación por parte de un proveedor de atención médica para el vial de dosis única).
- Un proveedor de atención médica le mostrará cómo preparar e inyectar Rivfloza® por vía subcutánea (lo que significa justo debajo de la piel).
- Con la jeringa precargada de Rivfloza®, la dosis se mide previamente.



Administración de dosis una vez al mes

- Rivfloza® se administra una vez al mes en la dosis recomendada en función de la edad y el peso, según lo prescrito por su proveedor de atención médica.

De 12 años a más	Peso corporal	Dosis por mes	Administración
 Jeringa precargada	110 lb o más (50 kg o más)	160 mg	El paciente, un cuidador o un proveedor de atención médica pueden inyectar Rivfloza®.
	Menos de 110 lb (Menos de 50 kg)	128 mg	
De 9 a 11 años	Peso corporal	Dosis por mes	Administración
 Jeringa precargada	110 lb o más (50 kg o más)	160 mg	Un cuidador o un proveedor de atención médica pueden inyectar Rivfloza®.
 Vial de dosis única	Menos de 110 lb (Menos de 50 kg)	3.3 mg/kg una vez al mes, sin superar los 128 mg	Un proveedor de atención médica, o un cuidador bajo la orientación de un proveedor de atención médica, puede inyectar Rivfloza®.

Si tiene alguna pregunta sobre cómo recibir Rivfloza®, comuníquese con su proveedor de atención médica.

Haga clic [aquí](#) para ver la información de prescripción.

Rivfloza[®] es seguro y bien tolerado

Sin efectos secundarios graves relacionados con el tratamiento

en personas con HOP1 que recibieron Rivfloza[®] en el estudio clínico.



- Los efectos secundarios más frecuentes (ocurridos en el 39 % de las personas en el estudio clínico) fueron reacciones en el lugar de inyección, como enrojecimiento, dolor, hematomas, erupción cutánea o un hoyuelo en el lugar de inyección.
- Las reacciones en el lugar de inyección fueron generalmente leves y no provocaron la interrupción del tratamiento.

**¿Tiene preguntas durante el tratamiento?
Comuníquese con su proveedor de atención médica.**

OBTENGA MÁS INFORMACIÓN EN [Rivfloza.com](https://rivfloza.com)

Haga clic [aquí](#) para ver la información de prescripción.

 **rivfloza[®]**
(nedosiran) injection
80mg, 128mg, 160mg

NovoCare[®] proporciona apoyo en cada paso del camino

Una vez que el consultorio de su proveedor de atención médica envíe un Formulario de inscripción del paciente (Patient Enrollment Form, PEF) de NovoCare[®], un gerente de casos le ayudará con el acceso al seguro y la cobertura correspondiente. Los gerentes de casos ayudan a garantizar que se presente la documentación adecuada y proporcionan orientación experta sobre la gama de servicios disponibles, incluidos los siguientes:



Verificación de beneficios

Permite al representante de un proveedor de atención médica solicitar la verificación del beneficio al completar el PEF.



Apoyo en vivo para los pacientes

Garantiza que se asigne a cada paciente un Enlace de pacientes dedicado para apoyo de tratamiento.



Asistencia para autorización previa (PA)

Ayuda a navegar y optimizar el proceso de seguro.



Capacitación para aplicar inyecciones

Brinda capacitación profesional en vivo, en persona o virtual para aplicar inyecciones para Rivfloza[®].



Asistencia para apelar

Ofrece apoyo e información sobre el proceso de apelación si se rechaza la cobertura de seguro.



JumpStart[™]

Proporciona un producto gratuito limitado a los pacientes elegibles que experimentan una brecha o un retraso para obtener cobertura de seguro.



Asistencia con copagos

Proporciona asistencia financiera a los pacientes elegibles.



Programa de asistencia al paciente (PAP)

Apoya a los pacientes elegibles a los que se les recetan medicamentos de Novo Nordisk sin cargo.

Los requisitos de elegibilidad pueden variar.

Es posible comunicarse con NovoCare[®] al **(844) 906-5099**, de lunes a viernes (de 8 A. M. a 8 P. M., hora del este) o a través de [NovoCare.com](https://www.novocare.com).

¿Qué es Rivfloza[®]?

Rivfloza[®] es un medicamento con receta que se utiliza para reducir los niveles de oxalato urinario en niños de 9 años de edad o más y en adultos con hiperoxaluria primaria tipo 1 (HOP1) y función renal relativamente conservada.

Se desconoce si el uso de Rivfloza[®] es seguro y eficaz en niños menores de 9 años de edad.

Información importante de seguridad

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Rivfloza[®]?

Los efectos secundarios más frecuentes de Rivfloza[®] incluyen reacciones en el lugar de inyección, como enrojecimiento, dolor, hematomas, erupción cutánea u hoyuelo en el lugar de inyección.

Haga clic [aquí](#) para ver la información de prescripción.