

CONTRAINDICACIONES

Eliglustat está contraindicado en los pacientes que son metabolizadores intermedios (MI) o metabolizadores rápidos (MR) del CYP2D6 y que están tomando un inhibidor potente o moderado del CYP2D6 junto con un inhibidor potente o moderado del CYP3A.

Eliglustat también está contraindicado en los pacientes que son metabolizadores lentos (ML) del CYP2D6 y que toman un inhibidor potente del CYP3A. El uso de eliglustat en esas condiciones da como resultado unas concentraciones plasmáticas elevadas de eliglustat, lo que puede provocar un leve aumento en los intervalos PR, QRS y QTc.

El uso de eliglustat con inductores potentes del CYP3A reduce de manera sustancial la exposición a eliglustat, lo que puede disminuir la eficacia terapéutica de éste; por tanto, no se recomienda su administración concomitante.

Informe a los pacientes de que deben evitar el consumo de pomelo o zumo de pomelo.

TARJETA PARA EL PACIENTE

Esta tarjeta es una herramienta para informar a cualquier profesional sanitario que atienda a pacientes que están en tratamiento con eliglustat acerca de las interacciones farmacológicas que deben considerarse antes de prescribir o dispensar cualquier otra medicación, incluidos los medicamentos a base de plantas.

Advierta al paciente (o a sus cuidadores, si corresponde) que debe llevar siempre consigo la tarjeta y mostrarla a cualquier profesional sanitario que le preste atención sanitaria.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de tarjeta amarilla (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>.

También puede notificar directamente a Sanofi, titular de la autorización de comercialización, al 93 485 94 00 o al es-farmacovigilancia@sanofi.com.

 **Cerdelga**[®]
eliglustat


Esta guía ha sido elaborada como parte de las actividades de minimización de riesgos asociados al uso del medicamento. Está dirigida a médicos que inicien y supervisen el tratamiento con eliglustat.

Además, se ha elaborado una **Tarjeta para el Paciente** que deberá entregarse a los pacientes que inicien el tratamiento con eliglustat o a sus cuidadores. Las tarjetas también están disponibles previa solicitud al departamento de Farmacovigilancia de Sanofi al teléfono 93 485 94 00o al correo es-farmacovigilancia@sanofi.com.

Para obtener más información acerca de Cerdelga[®] (eliglustat), consulte su Ficha Técnica disponible en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) o póngase en contacto con Sanofi en: 93 485 94 00.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) – Febrero 2025

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

 Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento

Cerdelga (eliglustat) está indicado para el tratamiento a largo plazo de pacientes adultos con enfermedad de Gaucher tipo 1 que son metabolizadores lentos (ML), metabolizadores intermedios (MI) o metabolizadores rápidos (MR) del CYP2D6.

También está indicado para pacientes pediátricos con enfermedad de Gaucher tipo 1 mayores de 6 años y con un peso corporal mínimo de 15 kg, que se encuentran estables con Terapia de Reemplazo Enzimático (TRE), y que son ML, MI o MR del CYP2D6.

Su uso no está indicado en pacientes con la enfermedad de Gaucher tipo 2 o tipo 3.

GENOTIPADO DEL CYP2D6

Antes de iniciar el tratamiento con eliglustat, los pacientes deben someterse a un genotipado del CYP2D6 y determinar así el estado metabolizador del CYP2D6.

Existen distintas pruebas comerciales. Para obtener más información sobre los laboratorios acreditados, puede contactar con Sanofi (934859400).

Este medicamento no debe utilizarse en metabolizadores ultrarrápidos y metabolizadores indeterminados del CYP2D6.

POSOLOGÍA

Dependiendo del fenotipo CYP2D6 del paciente definido, se deben tener en cuenta las siguientes situaciones, basadas en el uso concomitante de medicamentos, así como en el estado hepático y renal. Para obtener información adicional, consulte la ficha técnica:

| Fenotipo CYP2D6 | Metabolizador rápido (MR) | Metabolizador intermedio (MI) | Metabolizador lento (ML) |
|---|---------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| Dosis estándar para adultos | 84 mg dos veces al día | 84 mg dos veces al día | 84 mg una vez al día |
| Dosis estándar para niños de 6 a 18 años con un peso corporal de: | ≥ 50 kg | 84 mg dos veces al día | 84 mg dos veces al día |
| | 25 a 50 kg | 84 mg dos veces al día | 84 mg dos veces al día |
| | 15 a < 25 kg | 42 mg dos veces al día* | 42 mg dos veces al día* |
| | | | 21 mg una vez al día* |

* La presentación de 21 mg no se encuentra comercializada

El uso concomitante con inhibidores de CYP2D6 y/o CYP3A aumenta las concentraciones plasmáticas de eliglustat:

| Inhibidor potente o moderado del CYP2D6 + Inhibidor potente o moderado del CYP3A | Contraindicado | Contraindicado | Véase abajo para inhibidores potentes o moderados del CYP3A4 |
|--|---------------------------------|---------------------------------|--|
| Inhibidores potentes del CYP2D6 | Una dosis al día | Una dosis al día | Una dosis al día |
| Inhibidores moderados del CYP2D6 | Dos dosis al día con precaución | Dos dosis al día con precaución | Una dosis al día |
| Inhibidores potentes del CYP3A | Dos dosis al día con precaución | Dos dosis al día con precaución | Contraindicado |
| Inhibidores moderados del CYP3A | Dos dosis al día con precaución | Dos dosis al día con precaución | No recomendado |
| Inhibidores débiles del CYP3A | Dos dosis al día | Dos dosis al día | Una dosis al día con precaución |

Los productos derivados del pomelo se clasifican en la categoría de inhibidores potentes de CYP3A y pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de eliglustat.

Se debe evitar el consumo de pomelo o zumo de pomelo.

El uso concomitante de inductores potentes de CYP3A disminuye las concentraciones plasmáticas de eliglustat:

| Inductores potentes del CYP3A | No recomendado | No recomendado | No recomendado |
|-------------------------------|----------------|----------------|----------------|
|-------------------------------|----------------|----------------|----------------|

Uso concomitante de agentes cuya exposición puede aumentar por eliglustat:

| Sustratos del P-gp | Se pueden necesitar dosis más bajas de sustancias que son sustratos del P-gp | | |
|--|--|----------------|----------------|
| Sustratos del CYP2D6 | Se pueden necesitar dosis más bajas de medicamentos que son sustratos del CYP2D6 | | |
| Pacientes con insuficiencia hepática | (MR) | (MI) | (ML) |
| Insuficiencia hepática leve | Dos dosis al día | No recomendado | No recomendado |
| Insuficiencia hepática leve y uso de un inhibidor débil del CYP2D6 o cualquier inhibidor del CYP3A | Una dosis al día | No recomendado | No recomendado |
| Insuficiencia hepática leve y uso de un inhibidor del CYP2D6 potente o moderado | Contraindicado | No recomendado | No recomendado |
| Insuficiencia hepática moderada | No recomendado | No recomendado | No recomendado |
| Insuficiencia hepática moderada y uso de un inhibidor del CYP2D6 potente o moderado | Contraindicado | No recomendado | No recomendado |
| Insuficiencia hepática grave | Contraindicado | No recomendado | No recomendado |
| Pacientes con insuficiencia renal | (MR) | (MI) | (ML) |
| Insuficiencia renal leve, moderada o grave | Dos dosis al día | No recomendado | No recomendado |
| Enfermedad renal en etapa terminal (ERET) | No recomendado | No recomendado | No recomendado |