

OGSIVEO ▼ (nirogacestat)

GUÍA PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Marzo - 2026

Disponible en la página 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.

Introducción

El objetivo de esta guía dirigida a profesionales sanitarios es proporcionar información de seguridad sobre el importante riesgo potencial de daño embriofetal asociado a nirogacestat, describir las medidas que deben adoptarse para minimizar este riesgo y aportar instrucciones de asesoramiento a las mujeres con capacidad de gestación que estén tomando Ogsiveo y a los pacientes varones en tratamiento con este medicamento y cuyas parejas femeninas puedan quedarse embarazadas.

La finalidad de la guía es informar a los prescriptores sobre el riesgo potencial de toxicidad embriofetal y garantizar que esta información se traslade tanto a las pacientes que puedan quedarse embarazadas como a los pacientes varones con parejas femeninas con capacidad de gestación.

Además, contiene información sobre la Tarjeta de información para el paciente. Por favor, entregue una copia de la tarjeta antes de iniciar el tratamiento.

Lea esta guía junto con la ficha técnica del medicamento disponible en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA): <https://cima.aemps.es>

Toxicidad embriofetal

- Nirogacestat está contraindicado en mujeres embarazadas y en mujeres en edad fértil que no utilizan métodos anticonceptivos altamente efectivos.
- Nirogacestat puede causar daño embriofetal, incluida muerte fetal, cuando se administra a una mujer embarazada.
- Se deben suspender el tratamiento con nirogacestat si la paciente se queda embarazada.

Pruebas de embarazo

- Se debe hacer una prueba de embarazo a las pacientes con capacidad de gestación y ser negativa **antes de iniciar** el tratamiento con nirogacestat.
- Se debe considerar hacer pruebas de embarazo **durante el tratamiento** con nirogacestat a las mujeres con capacidad de gestación que presenten amenorrea.

Métodos anticonceptivos en hombres y en mujeres en tratamiento con Ogsiveo

- Mujeres con capacidad de gestación:
 - deben utilizar métodos anticonceptivos altamente efectivos durante el tratamiento con nirogacestat y durante 1 semana después de la última dosis.
 - nirogacestat puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales. Se debe aconsejar a las pacientes que utilicen al menos un método anticonceptivo altamente efectivo (p. ej., un dispositivo intrauterino) o dos métodos anticonceptivos complementarios incluido un método de barrera.

- Pacientes varones con parejas femeninas con capacidad de gestación:
 - deben utilizar métodos anticonceptivos altamente efectivos durante el tratamiento con nirogacestat y durante 1 semana después de la última dosis de nirogacestat.

Asesoramiento médico y Tarjeta de información para el paciente

Antes de iniciar el tratamiento con nirogacestat es necesario informar a los pacientes sobre el riesgo de toxicidad embriofetal.

- Asegurarse de que los **pacientes comprenden el riesgo** potencial de toxicidad para el embrión o el feto, así como las medidas necesarias para minimizar dicho riesgo.
- Explique a la paciente que antes de iniciar el tratamiento, se realizará una **prueba de embarazo** para descartar que esté embarazada. Así como la posibilidad de realizar otras pruebas de embarazo durante el tratamiento, si fuera necesario.
- Informe a **la paciente** sobre la necesidad de utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante una semana tras la última dosis. Debido a que nirogacestat puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales, se debe utilizar al menos un método anticonceptivo altamente efectivo (p. ej., un dispositivo intrauterino) o dos métodos anticonceptivos complementarios incluido un método de barrera reservativo.
- Indique a la paciente que debe **informar a su médico** en caso de que **se quede embarazada** o sospecha que se ha quedado embarazada. En caso de que esté embarazada, se debe suspender el tratamiento.
- Informe a los **pacientes varones** con parejas femeninas en edad fértil sobre la necesidad de que utilicen métodos anticonceptivos altamente efectivos durante el tratamiento con nirogacestat y durante 1 semana después de la última dosis de nirogacestat.
- **Tarjeta de información para el paciente:**
 - Entregue una copia de la tarjeta antes de iniciar el tratamiento.
 - Explique a los pacientes el contenido de la tarjeta.
 - Informe a los pacientes sobre la necesidad de llevar la tarjeta consigo en todo momento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>