

Rezdiffra™
resmetirom tablets
60mg - 80mg - 100mg

Para adultos con NASH con cicatrización (fibrosis) del hígado de moderada a avanzada sin cirrosis.

Aquí está el **PRIMER** tratamiento aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Administration*, FDA) para la NASH con cicatrización del hígado, junto con dieta y ejercicio.

Ayude a reducir la cicatrización del hígado y la NASH.

Encuentre el camino a seguir.

NASH = esteatohepatitis no alcohólica. La NASH también se conoce como esteatohepatitis relacionada con disfunción metabólica o MASH.



INDICACIÓN E INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Qué es Rezdiffra?

Rezdiffra es un medicamento de venta con receta que se usa junto con dieta y ejercicio para tratar adultos con esteatohepatitis no alcohólica (NASH) con cicatrización (fibrosis) del hígado de moderada a avanzada, pero no con cirrosis hepática.

Esta indicación está aprobada en función de la mejoría

de la NASH y la cicatrización (fibrosis) del hígado. Hay estudios en curso para confirmar el beneficio clínico de Rezdiffra.

Antes de tomar Rezdiffra, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluyendo si:

- Tiene problemas hepáticos distintos de la NASH.

Consulte la [Información de Prescripción](#) completa adjunta, incluida la [Información para el Paciente](#), de Rezdiffra.



Índice

ACERCA DE LA NASH	
• Comprender la NASH	5
• La NASH es progresiva	5
ACERCA DE REZDIFFRA (RESMETIROM)	
• Acerca de Rezdiffra	7
• Cómo puede ayudarlo Rezdiffra	7
• Cómo funciona Rezdiffra	9
• Posibles efectos secundarios	9
• Cómo tomar Rezdiffra	11
AHORROS Y APOYO	
• Cómo obtener Rezdiffra	13
• Opciones de apoyo de Madrigal	13
• Recursos adicionales para la NASH	15
• ¿Tiene preguntas?	17
INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD	19

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

Antes de tomar Rezdiffra, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluyendo si:

- Tiene problemas de vesícula biliar o le han dicho que tiene problemas de vesícula biliar, incluidos cálculos biliares.

Consulte la [Información de Prescripción](#) completa adjunta, incluida la [Información para el Paciente](#), de Rezdiffra.

Comprenderla NASH

¿Sabía que aproximadamente 1 de cada 5 personas con enfermedad del hígado graso tiene NASH. Por eso es importante comprender qué es la NASH y qué puede hacer para manejarla.

La NASH, o esteatohepatitis no alcohólica, es una forma grave de enfermedad del hígado graso. Se produce cuando la grasa del hígado se vuelve tóxica para usted, daña las células hepáticas y hace que el hígado se inflame. A medida que el hígado reacciona a estos cambios, se forman cicatrices. Esta cicatrización se denomina fibrosis. **A continuación, se detallan 2 cosas que puede hacer para tratar la NASH:**



Haga que su especialista del hígado controle regularmente la cicatrización del hígado.



Hable con su especialista del hígado sobre el tratamiento de la NASH.



El 90 % de los adultos con NASH no saben que la tienen. Es por eso que es importante hablar con su especialista del hígado sobre la NASH antes del que cause daño hepático adicional.

La NASH es progresiva

La mayoría de las personas con NASH no presentan síntomas en las etapas iniciales. Si no se detecta y no se trata durante demasiado tiempo, **la NASH puede empeorar y causar problemas de salud más graves, como:**



CIRROSIS

Alrededor de 1 de cada 5 personas con NASH y cicatrización avanzada desarrollará cirrosis en tan solo unos 2 años.



NECESIDAD DE TRASPLANTE

La NASH es la causa principal de trasplantes de hígado en las mujeres y la segunda causa principal en los hombres.



CÁNCER DE HÍGADO

Alrededor de 1 de cada 8 personas con NASH y cirrosis desarrollará cáncer de hígado en menos de 4 años, pero el cáncer de hígado también puede ocurrir en personas con NASH sin cirrosis.



REDUCCIÓN DE LA ESPERANZA DE VIDA

La NASH puede producir una reducción de la esperanza de vida.



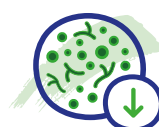
La NASH es progresiva, lo que puede causar problemas de salud más graves.

Acerca de Rezdiffra

Rezdiffra, un tratamiento innovador para adultos con NASH con cicatrización del hígado,* es un comprimido de venta con receta que se toma una vez al día y es un medicamento que ha demostrado ayudar a:



**REDUCIR LA
CICATRIZACIÓN†
(FIBROSIS)**



REDUCIR LA NASH‡

*Cicatrización (fibrosis) del hígado de moderada a avanzada sin cirrosis.

†Reducción de la cicatrización definida como una mejoría en la fibrosis sin empeoramiento de la esteatohepatitis (definida como ningún aumento en el puntaje de degeneración vacuolar, inflamación o esteatosis).

‡Definida como la resolución de la esteatohepatitis (puntaje de 0-1 para inflamación, 0 para degeneración vacuolar y cualquier valor para esteatosis) sin empeoramiento de la cicatrización del hígado.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

Antes de tomar Rezdiffra, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluyendo si: (cont.)

- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si Rezdiffra puede dañar a un bebé en gestación.

- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si Rezdiffra pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si toma Rezdiffra.

Consulte la [Información de Prescripción](#) completa adjunta, incluida la [Información para el Paciente](#), de Rezdiffra.

Cómo puede ayudarlo Rezdiffra

Rezdiffra se estudió en un ensayo clínico de gran envergadura y mostró resultados significativos a 1 año.‡

Ayuda a reducir la cicatrización del hígado§

1.5-~2 veces más
en pacientes que tomaron 80 mg o 100 mg
de Rezdiffra en comparación con placebo

Ayuda a reducir la NASH||

2-~3 veces más
en pacientes que tomaron 80 mg o 100 mg
de Rezdiffra en comparación con placebo

En promedio, las enzimas hepáticas se redujeron en los pacientes que tomaron Rezdiffra en comparación con aquellos que tomaron placebo tan pronto como desde los 3 meses hasta 1 año.

§Rezdiffra fue evaluado por 2 proveedores de atención médica confiables (A&B):

§Mejoría en la cicatrización del hígado en pacientes que tomaron Rezdiffra en comparación con placebo:

A: 28 % (100 mg de Rezdiffra), 23 % (80 mg de Rezdiffra) frente al 15 % (placebo)
B: 24 % (100 mg de Rezdiffra), 23 % (80 mg de Rezdiffra) frente al 13 % (placebo)

|| Resolución de la NASH en pacientes que tomaron Rezdiffra en comparación con placebo:

A: 36 % (100 mg de Rezdiffra), 27 % (80 mg de Rezdiffra) frente al 13 % (placebo)
B: 24 % (100 mg de Rezdiffra), 26 % (80 mg de Rezdiffra) frente al 9 % (placebo)

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

- Rezdiffra y otros medicamentos pueden afectarse entre sí, causando efectos secundarios. Rezdiffra puede afectar la forma en que funcionan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa Rezdiffra.

Consulte la [Información de Prescripción](#) completa adjunta, incluida la [Información para el Paciente](#), de Rezdiffra.

Cómo funciona Rezdiffra

Rezdiffra trata la NASH con cicatrización del hígado* de la siguiente manera:



ACTÚA DIRECTAMENTE EN EL HÍGADO
Rezdiffra está especialmente diseñado para actuar en el hígado.



AYUDA A REDUCIR LA GRASA HEPÁTICA
Rezdiffra reactiva las células hepáticas, permitiendo que el hígado reduzca la grasa hepática.

*Cicatrización (fibrosis) del hígado de moderada a avanzada sin cirrosis.



¿Cómo sé si Rezdiffra funciona?

Su especialista del hígado es la mejor persona para preguntar. Las visitas regulares según las recomendaciones de su especialista pueden ayudar a evaluar el efecto de Rezdiffra en el hígado.

Posibles efectos secundarios

Rezdiffra puede causar efectos secundarios graves. Deje de tomar Rezdiffra y llame a su médico si presenta síntomas de:

- **Lesión hepática (1 caso en ensayos clínicos):** incluidos cansancio, náuseas, vómitos, fiebre, erupción, ictericia o sensibilidad/dolor de estómago.
- **Cálculos biliares o inflamación de la vesícula biliar/páncreas:** incluidos náuseas, vómitos, fiebre o dolor de estómago.

Los efectos secundarios frecuentes observados en los estudios incluyen diarrea, náuseas, picazón, dolor de estómago, vómitos, mareos y estreñimiento.

Consulte la Información Importante de Seguridad en las páginas 18 a 19 para obtener una lista completa de los efectos secundarios.

La diarrea y las náuseas fueron los efectos secundarios más frecuentes. Ambos típicamente comenzaron en las primeras etapas del tratamiento y fueron de leves a moderados, y duraron alrededor de 3 a 4 semanas.[†]

[†]Si estos problemas no se resuelven o si empeoran, comuníquese con su médico.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

• Informe especialmente a su proveedor de atención médica si toma medicamentos que contienen gemfibrozil para ayudar a disminuir los triglicéridos,

o ciclosporina para suprimir el sistema inmunitario, ya que Rezdiffra no se recomienda en pacientes que toman estos medicamentos.

Consulte la [Información de Prescripción](#) completa adjunta, incluida la [Información para el Paciente](#), de Rezdiffra.



Cómo tomar Rezdiffra

Rezdiffra es un comprimido que se toma una vez al día y que debe tomar según lo recetado durante el tiempo que le indique su especialista del hígado. Aquí hay 3 consejos para tomar Rezdiffra:



Tome Rezdiffra una vez al día, todos los días, con o sin alimentos.



Siga tomando Rezdiffra según lo recetado durante el tiempo que le indique su especialista del hígado.



Incluya Rezdiffra en su rutina mediante la configuración de recordatorios.



Sugerencia rápida:

Tome Rezdiffra a la misma hora todos los días, como por ejemplo antes o después de sacar a pasear al perro.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

- Informe a su proveedor de atención médica si está tomando medicamentos como clopidogrel para diluir la sangre o estatinas para ayudar a reducir el colesterol.
- Conozca los medicamentos que toma. Lleve una lista de ellos para mostrarle a su proveedor de atención médica y farmacéutico cuando reciba un nuevo medicamento.

Consulte la [Información de Prescripción](#) completa adjunta, incluida la [Información para el Paciente](#), de Rezdiffra.

Cómo obtener Rezdiffra

Rezdiffra se envía a través de una farmacia especializada en la red de distribución de Madrigal o a través del programa de Apoyo al Paciente de Madrigal. **Así es como funciona:**

1

Su especialista del hígado enviará su receta a una farmacia especializada.

2

La farmacia especializada confirmará la cobertura del seguro y el costo de bolsillo.

3

La farmacia especializada lo llamará para programar el envío de Rezdiffra.

4

Cuando llegue el momento de renovar la receta, la farmacia especializada lo llamará.



Asegúrese de revisar su teléfono. Alguien de su farmacia especializada o del departamento de Apoyo al Paciente de Madrigal lo llamará para coordinar la entrega de Rezdiffra; esto puede provenir de un número que usted no reconozca.

Opciones de apoyo de Madrigal



No es una tarjeta real.

AHORRE EN REZDIFFRA

Los pacientes elegibles con seguro comercial pueden **pagar tan solo \$10** con la tarjeta de copago de Rezdiffra.*



APOYO A PACIENTES DE MADRIGAL

Nuestro programa de apoyo está diseñado para ayudarlo a navegar por el proceso de acceso a su receta de Rezdiffra.



Escanee o visite Rezdiffra.com/patient-support para inscribirse en su tarjeta de copago y obtener más información sobre el programa de Apoyo al Paciente de Madrigal.

* Se aplican reglas de elegibilidad. Oferta no válida para pacientes inscritos en Medicare, Medicaid u otros programas de atención médica federales o estatales. Para conocer los términos del programa, las condiciones y los requisitos de elegibilidad, visite copay.rezdiffra.com.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Rezdiffra?
Rezdiffra puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Lesión hepática (hepatotoxicidad).** Deje de tomar Rezdiffra y llame a su proveedor de atención médica

de inmediato si desarrolla los siguientes signos o síntomas de hepatotoxicidad, incluidos cansancio, náuseas, vómitos, fiebre, erupción, piel o parte blanca de los ojos que se torna amarilla (ictericia) o sensibilidad/dolor de estómago.

Consulte la [Información de Prescripción](#) completa adjunta, incluida la [Información para el Paciente](#), de Rezdiffra.

Recursos adicionales para la NASH

Si siente que la NASH es abrumadora, pídale a su especialista del hígado que le recomiende un grupo de apoyo local. También puede conectarse con un grupo de apoyo dedicado a ayudar a las personas con enfermedades hepáticas, incluida la NASH, como los que figuran a continuación.*



Trabaja con defensores, legisladores, médicos, y la industria para impulsar el campo de la salud hepática.



NASH KNOWledge

Aumenta la concientización pública sobre la enfermedad del hígado graso y la NASH mediante apoyo, educación y recursos.



Ayuda a mejorar la vida de las personas con enfermedad del hígado graso a través de la concientización, la detección, la educación y la difusión.

* Los recursos anteriores no son controlados, ni son propiedad, ni están respaldados por Madrigal, y Madrigal no es responsable de su contenido.



Para obtener más apoyo e información sobre Rezdiffra, visite Rezdiffra.com/es.



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

Rezdiffra puede causar efectos secundarios graves, que incluyen: (cont.)

- **Problemas de vesícula biliar.** Con la NASH pueden ocurrir problemas de vesícula biliar, como cálculos biliares, inflamación de la vesícula biliar o inflamación del páncreas debido a cálculos biliares, y es posible que ocurran si toma Rezdiffra. Llame a su proveedor

de atención médica de inmediato si presenta cualquier signo o síntoma de estas afecciones, incluidos náuseas, vómitos, fiebre o dolor en el área del estómago (abdomen) que sea intenso y no desaparezca. El dolor se puede sentir desde el abdomen hacia la espalda, y el dolor puede producirse con o sin vómitos.

Consulte la [Información de Prescripción](#) completa adjunta, incluida la [Información para el Paciente](#), de Rezdiffra.

¿Tiene preguntas? Tenemos respuestas.

Cuando esté tratando la NASH con cicatrización del hígado* y comience un nuevo tratamiento, aparecerán preguntas. Podemos ayudarlo a encontrar respuestas a preguntas sobre los temas a continuación:

- NASH y progresión de la enfermedad
- Acerca de Rezdiffra
- Cómo comenzar con Rezdiffra
- Efectos secundarios
- Apoyo y asistencia para Rezdiffra



Obtenga más información sobre estos temas. Encuentre respuestas a sus preguntas sobre Rezdiffra y la NASH en Rezdiffra.com/FAQs.

*Cicatrización (fibrosis) del hígado de moderada a avanzada sin cirrosis.

Sea su propio defensor.

No tenga miedo de hacer preguntas a su especialista del hígado sobre Rezdiffra y la NASH con cicatrización del hígado.

Para comenzar la conversación, descargue esta guía de discusión en Rezdiffra.com/guide.



¿Tiene preguntas? ¡Escríbalas!

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

Los efectos secundarios más frecuentes de Rezdiffra

incluyen: diarrea, náuseas, picazón, dolor de estómago, vómitos, mareos y estreñimiento.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Rezdiffra. Para obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico.

Consulte la [Información de Prescripción](#) completa adjunta, incluida la [Información para el Paciente](#), de Rezdiffra.

Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al **1-800-FDA-1088** o en www.fda.gov/medwatch. También puede informar los efectos secundarios a Madrigal Pharmaceuticals, Inc. llamando al 1-800-905-0324.

INDICACIÓN E INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Qué es Rezdiffra?

Rezdiffra es un medicamento de venta con receta que se usa junto con dieta y ejercicio para tratar adultos con esteatohepatitis no alcohólica (NASH) con cicatrización (fibrosis) del hígado de moderada a avanzada, pero no con cirrosis hepática.

Esta indicación está aprobada en función de la mejoría de la NASH y la cicatrización (fibrosis) de hígado. Hay estudios en curso para confirmar el beneficio clínico de Rezdiffra.

Antes de tomar Rezdiffra, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluyendo si:

- Tiene problemas hepáticos distintos de la NASH.
- Tiene problemas de vesícula biliar o le han dicho que tiene problemas de vesícula biliar, incluidos cálculos biliares.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si Rezdiffra puede dañar a un bebé en gestación.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si Rezdiffra pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si toma Rezdiffra.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

- Rezdiffra y otros medicamentos pueden afectarse entre sí, causando efectos secundarios. Rezdiffra puede afectar la forma en que funcionan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa Rezdiffra.
- Informe especialmente a su proveedor de atención médica si toma medicamentos que contienen gemfibrozil para ayudar a disminuir los triglicéridos, o ciclosporina para suprimir el sistema inmunitario, ya que Rezdiffra no se recomienda en pacientes que toman estos medicamentos.
- Informe a su proveedor de atención médica si está tomando medicamentos como clopidogrel para diluir la sangre o estatinas para ayudar a reducir el colesterol.
- Conozca los medicamentos que toma. Lleve una lista de ellos para mostrarle a su proveedor de atención médica y farmacéutico cuando reciba un nuevo medicamento.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Rezdiffra?

Rezdiffra puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Lesión hepática (hepatotoxicidad).** Deje de tomar Rezdiffra y llame a su proveedor de atención médica de inmediato si desarrolla los siguientes signos o síntomas de hepatotoxicidad, incluidos cansancio, náuseas, vómitos, fiebre, erupción, piel o parte blanca de los ojos que se torna amarilla (ictericia) o sensibilidad/dolor de estómago.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

• **Problemas de vesícula biliar.** Con la NASH pueden ocurrir problemas de vesícula biliar, como cálculos biliares, inflamación de la vesícula biliar o inflamación del páncreas debido a cálculos biliares, y es posible que ocurran si toma Rezdiffra. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta cualquier signo o síntoma de estas afecciones, incluidos náuseas, vómitos, fiebre o dolor en el área del estómago (abdomen) que sea intenso y no desaparezca. El dolor se puede sentir desde el abdomen hacia la espalda, y el dolor puede producirse con o sin vómitos.

Los efectos secundarios más frecuentes de Rezdiffra

incluyen: diarrea, náuseas, picazón, dolor de estómago, vómitos, mareos y estreñimiento.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Rezdiffra. Para obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico.

Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al **1-800-FDA-1088** o en www.fda.gov/medwatch. También puede informar los efectos secundarios a Madrigal Pharmaceuticals, Inc. llamando al 1-800-905-0324.

Consulte la [Información de Prescripción](#) completa adjunta, incluida la [Información para el Paciente](#), de Rezdiffra.



Pregunte sobre el **PRIMER** tratamiento aprobado por la FDA para adultos con NASH con cicatrización del hígado,* junto con dieta y ejercicio.
Rezdiffra.com/es

*Cicatrización (fibrosis) del hígado de moderada a avanzada sin cirrosis.

Rezdiffra[™]
resmetirom tablets
60mg · 80mg · 100mg

Estamos aquí para ayudarlo.

Obtenga la información más reciente sobre Rezdiffra, además de apoyo y recursos continuos, directamente en su bandeja de entrada.

Escanee para inscribirse o visite Rezdiffra.com/es#start-here.

