



Crenessity™ (crinecerfont)

Para adultos con CAH clásica

Conozca CRENESSITY

El primer tratamiento aprobado por la FDA
desarrollado solo para personas con CAH clásica



Usos aprobados:

CRENESSITY (crinecerfont) es un medicamento de venta con receta que se usa junto con glucocorticoides (corticoides) para controlar los niveles de andrógenos (hormona similar a la testosterona) en adultos y niños de 4 años de edad o más con hiperplasia suprarrenal congénita (CAH) clásica.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

No tome CRENESSITY si: Es alérgico a crinecerfont o a cualquiera de los ingredientes de CRENESSITY.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 16
y la [Información para el paciente](#).

Espera más del tratamiento para la CAH clásica con CRENESSITY



Dosis más bajas de corticoides

CRENESSITY es el único tratamiento aprobado por la FDA que permite a las personas con CAH clásica reducir su dosis diaria de corticoides.



Mejor control androgénico

CRENESSITY disminuye los niveles de ACTH y andrógenos, los cuales pueden estar elevados en personas con CAH.



Administración dos veces al día

Los niveles estables de CRENESSITY las 24 horas del día ayudan a que los niveles de ACTH y andrógenos se mantengan más constantes durante todo el día.



Perfil de seguridad demostrado

Cansancio, dolor de cabeza, mareos, dolor articular, dolor de espalda, disminución del apetito y dolor muscular fueron los efectos secundarios más frecuentes en adultos que tomaron CRENESSITY. La mayoría de los efectos secundarios fueron temporales y de gravedad leve a moderada.



Se estudió en una variedad de personas con CAH

El programa del estudio clínico fue la exploración más amplia y extensa de un tratamiento para la CAH clásica e incluyó un grupo diverso de niños, adolescentes y adultos de 4 años de edad o más.



Apoyo personalizado individual

Apoyo de acceso de Neurocrine es un programa integral gratuito que le ayudará a surtir sus recetas, responder sus preguntas y buscar opciones financieras para ayudar a pagar su CRENESSITY.

ACTH = hormona adrenocorticotrópica.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

CRENESSITY puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen:

Reacciones alérgicas. Los síntomas de una reacción alérgica incluyen opresión en la garganta, dificultad para respirar o tragar, hinchazón de los labios, la lengua o la cara, y erupción. Si tiene una reacción alérgica a CRENESSITY, busque ayuda médica de emergencia de inmediato y deje de tomar CRENESSITY.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 16 y la Información para el paciente.

CRENESSITY es para personas de 4 años o más con CAH clásica

Desarrollado para mejorar los niveles de andrógenos, lo que permite dosis más bajas de corticoides

Emily | Paciente de 9 años de edad con CAH y su madre, Dawn

- A la madre de Emily le preocupa que la pubertad temprana y el exceso de cabello debido a los altos niveles de andrógenos, hagan a Emily sentirse diferente de sus compañeros
- Corticoide: hidrocortisona
 - Dosis: 3 veces al día (total diario, 17.5 mg)
- Androstenediona: elevada (150 ng/dl)



Stephen | Paciente de 19 años de edad con CAH

- Se siente cohibido por su acné y se preocupa por el riesgo de TART si su ACTH y sus andrógenos no están bien controlados
- Corticoide: prednisona
 - Dosis: 2 veces al día (total diario, 7 mg)
- Androstenediona: elevada (350 ng/dl)



TART = tumores testiculares en reposo suprarrenal.

Las historias y las fotografías son solo con fines ilustrativos y no representan a pacientes reales.

¿Qué es la ACTH?

La ACTH es una hormona que produce el cuerpo que envía señales a las glándulas suprarrenales para que produzcan cortisol y andrógenos. Debido a que las glándulas suprarrenales no pueden producir cortisol en personas con CAH, la señal de ACTH desencadena la producción excesiva de andrógenos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

CRENESSITY puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen:

Riesgo de insuficiencia suprarrenal repentina o crisis suprarrenal debido a una cantidad insuficiente de glucocorticoides (corticoide). La insuficiencia suprarrenal repentina o la crisis suprarrenal pueden ocurrir en personas con hiperplasia suprarrenal congénita que no toman suficiente glucocorticoides (corticoide). Debe continuar tomando su glucocorticoide (corticoide) durante el tratamiento con CRENESSITY. Ciertas afecciones como infección, lesión grave o choque pueden aumentar el riesgo de insuficiencia suprarrenal repentina o crisis suprarrenal. Informe a su proveedor de atención médica si sufre una lesión grave, infección, enfermedad o cirugía planificada durante el tratamiento. Es posible que su proveedor de atención médica necesite cambiar su dosis de glucocorticoides (corticoides).

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 16 y la Información para el paciente.



Jasmine | Paciente de 28 años de edad con CAH

- Piensa en su futuro y se pregunta si sus altos niveles de andrógenos afectarán su fertilidad
- Corticoide: hidrocortisona
 - Dosis: 3 veces al día (total diario, 32 mg)
- Androstenediona: elevada (450 ng/dl)



Patrick | Paciente de 38 años de edad con CAH

- Tiene dificultades para controlar su peso y es prediabético. Le preocupa que el uso de corticoides en dosis altas de por vida esté llevando a una diabetes completa
- Corticoide: dexametasona
 - Dosis: 1 vez al día (total diario, 0.5 mg)
- Androstenediona: dentro del intervalo objetivo (185 ng/dl)



Amy | Paciente de 52 años de edad con CAH

- Ha tenido dificultades durante años con la osteoporosis, el aumento de peso y el colesterol alto, que su médico considera que están relacionados con sus altas dosis de corticoides.
- Corticoide: hidrocortisona
 - Dosis: 2 veces al día (total diario, 30 mg)
- Androstenediona: dentro del intervalo objetivo para mujeres posmenopáusicas (75 ng/dl)



Las historias y las fotografías son solo con fines ilustrativos y no representan a pacientes reales.

¿Qué es la androstenediona?

La androstenediona es un andrógeno. A menudo se mide en los análisis de sangre, junto con 17-OHP, para evaluar los niveles de ACTH y andrógenos en personas con CAH. Los niveles de androstenediona varían en función de una serie de factores.

Hable con su médico sobre cuál es el nivel adecuado para usted según su edad, sexo y otros factores.

17-OHP = 17-hidroxiprogesterona.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Antes de tomar CRENESSITY, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si: está embarazada o planea quedarse embarazada, o está en período de lactancia o planea amamantar.

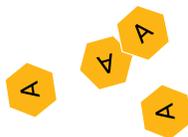
Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 16 y la Información para el paciente.

El manejo de la CAH con corticoides solos es un desafío

Es posible que sepa que un nivel demasiado bajo de **cortisol** puede provocar náuseas, mareos e incluso crisis suprarrenal.

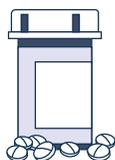
Para las personas con CAH, el cortisol bajo también puede causar demasiados **andrógenos**. Cuando las glándulas suprarrenales no pueden producir cortisol, terminan fabricando más de lo que *pueden* hacer: los andrógenos. Por lo tanto, un subproducto de no poder producir cortisol es la cantidad excesiva de andrógenos.



¿Qué son los andrógenos?

Los andrógenos, como la testosterona, son hormonas que ayudan a regular el crecimiento y la reproducción. Tener demasiados puede causar síntomas como pubertad temprana y problemas de fertilidad.

El tratamiento de la CAH con corticoides solos suele ser un compromiso entre los riesgos de salud competitivos.



Los corticoides, en dosis más bajas, se pueden usar de manera eficaz para **reemplazar el cortisol**, pero a menudo no son suficientes para tratar el exceso de andrógenos.



Se pueden usar dosis más altas de corticoides para manejar el exceso de **andrógenos**; sin embargo, esas dosis altas conllevan riesgos adicionales para la salud.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Los efectos secundarios más frecuentes de CRENESSITY en adultos incluyen cansancio, dolor de cabeza, mareos, dolor articular, dolor de espalda, disminución del apetito y dolor muscular.

Los efectos secundarios más frecuentes de CRENESSITY en niños incluyen dolor de cabeza, dolor estomacal, cansancio, congestión nasal y sangrados nasales.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de CRENESSITY. Llame a su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

Se le recomienda que informe a la FDA los efectos secundarios negativos de los fármacos de venta con receta. Visite MedWatch en www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 16 y la Información para el paciente.

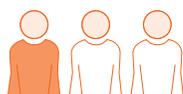
El tratamiento con corticoides solos en dosis altas puede tener un costo

Las dosis de corticoides administradas para la CAH generalmente no pueden hacer ambas cosas: reducir eficazmente el exceso de andrógenos y evitar los riesgos para la salud de los corticoides en dosis altas. Esto crea un tira y afloja entre las opciones opuestas.

Los síntomas de exceso de ACTH/andrógenos pueden incluir:	Los riesgos de los corticoides en dosis altas pueden incluir:
<ul style="list-style-type: none">• Pubertad temprana• Estatura baja• Períodos irregulares• Infertilidad• Acné• Crecimiento excesivo de vello• Problemas de salud mental• Tumores de reposo suprarrenal testiculares y ováricos (TART y OART)	<ul style="list-style-type: none">• Obesidad• Diabetes• Densidad ósea baja (osteoporosis)• Ansiedad• Depresión• Problemas de memoria• Colesterol alto• Presión arterial alta• Cardiopatía



Según dos estudios, **2 de cada 3 personas con CAH** tienen niveles de andrógeno mal controlados.



Un estudio por separado halló que **1 de cada 3 adultos jóvenes con CAH** ya está recibiendo tratamiento para afecciones asociadas con la administración de corticoides en dosis altas.



Es hora de volver a pensar en cómo manejar las compensaciones entre el exceso de andrógenos y los corticoides en dosis altas. Considere lo que puede ser posible cambiando su plan de tratamiento de la CAH.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

No tome CRENESSITY si: Es alérgico a crinecerfont o a cualquiera de los ingredientes de CRENESSITY.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 16 y la Información para el paciente.

El tratamiento con CRENESSITY es una forma vanguardista para manejar los andrógenos

Cómo la CAH afecta la producción de andrógenos

En personas con CAH, la falta de cortisol lleva al hipotálamo a liberar continuamente el CRF, lo que resulta en una producción excesiva de ACTH y andrógenos. Así es como:



CRF = factor liberador de corticotropina; CRF₁ = factor liberador de corticotropina tipo 1.



¿Habla su médico sobre el uso de corticoides para la "supresión"? Los corticoides en dosis altas indican al hipotálamo que libere menos CRF, lo que provoca cierta supresión de la sobreproducción de ACTH.

Consulte la información adicional en la siguiente página.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

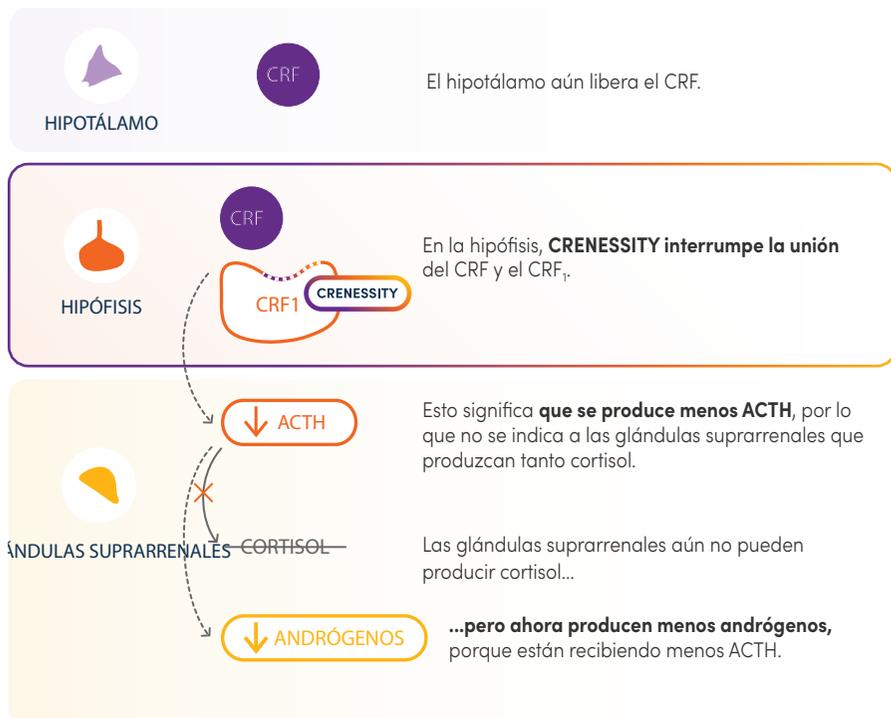
CRENESSITY puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen:

Reacciones alérgicas. Los síntomas de una reacción alérgica incluyen opresión en la garganta, dificultad para respirar o tragar, hinchazón de los labios, la lengua o la cara, y erupción. Si tiene una reacción alérgica a CRENESSITY, busque ayuda médica de emergencia de inmediato y deje de tomar CRENESSITY.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 16 y la Información para el paciente.

Cómo actúa CRENESSITY para reducir los andrógenos

Se cree que CRENESSITY apunta a una conexión clave en el proceso de la fabricación de andrógenos.



CRENESSITY interrumpe directamente el camino que sobreproduce ACTH y andrógenos.

Eso significa que ahora puede usar:

- CRENESSITY para manejar los andrógenos
- Corticoides en cantidades más bajas, principalmente para reemplazar el cortisol

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

CRENESSITY puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen:

Riesgo de insuficiencia suprarrenal repentina o crisis suprarrenal debido a una cantidad

insuficiente de glucocorticoides (corticoide). La insuficiencia suprarrenal repentina o la crisis suprarrenal pueden ocurrir en personas con hiperplasia suprarrenal congénita que no toman suficiente glucocorticoides (corticoide). Debe continuar tomando su glucocorticoide (corticoide) durante el tratamiento con CRENESSITY. Ciertas afecciones como infección, lesión grave o choque pueden aumentar el riesgo de insuficiencia suprarrenal repentina o crisis suprarrenal. Informe a su proveedor de atención médica si sufre una lesión grave, infección, enfermedad o cirugía planificada durante el tratamiento. Es posible que su proveedor de atención médica necesite cambiar su dosis de glucocorticoides (corticoide).

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 16 y la Información para el paciente.

Probado en el programa de estudio clínico más grande para un tratamiento para la CAH clásica

El programa incluyó dos estudios: uno en niños y uno en adultos.

Ambos estudios de CRENESSITY fueron diseñados para abordar las prioridades de las personas con CAH. Evaluaron si CRENESSITY podía:



Lea sobre el estudio en adultos a continuación y visite [CRENESSITY.com/children](https://crenessity.com/children) para obtener información sobre el estudio en niños.

El estudio en adultos incluyó 182 participantes de 18 años de edad o más con CAH clásica.

Al inicio del estudio, todos los participantes debían estar tomando hidrocortisona, prednisona, dexametasona o un corticoide similar a una dosis mayor que el rango necesario para reemplazar el cortisol.



122 tomaron CRENESSITY



60 tomaron placebo



Durante todo el estudio, ambos grupos tomaron suficientes medicamentos corticoides para asegurarse de que estuvieran dentro o por encima del rango necesario para reemplazar el cortisol.

El período del estudio en el que se comparó CRENESSITY con el placebo (el período de placebo) duró 24 semanas.

¿Qué es el placebo?

El placebo es una sustancia que no tiene ningún efecto en el cuerpo. Los estudios clínicos a menudo están diseñados para comparar los efectos de un medicamento con los del placebo para ver si el medicamento cumplió con sus objetivos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

CRENESSITY puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen:

Riesgo de insuficiencia suprarrenal repentina o crisis suprarrenal debido a una cantidad insuficiente de glucocorticoides (corticoide). La insuficiencia suprarrenal repentina o la crisis suprarrenal pueden ocurrir en personas con hiperplasia suprarrenal congénita que no toman suficiente glucocorticoides (corticoide). Debe continuar tomando su glucocorticoide (corticoide) durante el tratamiento con CRENESSITY.

(continúa en la siguiente página)

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 16 y la Información para el paciente.

En el estudio, la reducción de los niveles de andrógenos con CRENESSITY permitió reducir las dosis de corticoides

Los niveles de andrógenos mejoraron sustancialmente



~8 VECES

mayor mejoría de androstenediona en adultos que tomaban CRENESSITY en comparación con los que tomaban placebo*

~37 VECES

mayor mejoría de 17-OHP en adultos que tomaban CRENESSITY en comparación con los que tomaban placebo¹

Las dosis de corticoides se redujeron significativamente



~2 VECES

mayor reducción de la dosis de corticoides en adultos que tomaban CRENESSITY en comparación con los que tomaban placebo²

63 %

de los adultos pudieron disminuir sus dosis de corticoides al rango necesario solo para reemplazar el cortisol, mientras que los niveles de andrógenos permanecieron iguales o mejoraron⁵

Las dosis de corticoides se redujeron bajo la supervisión atenta de los médicos. CRENESSITY no aborda la deficiencia de cortisol. Las personas que toman CRENESSITY deben continuar tomando corticoides para reemplazar el cortisol faltante.

*Los niveles de androstenediona se redujeron en 299 ng/dl en adultos que tomaban CRENESSITY en comparación con un aumento de 46 ng/dl con placebo.

¹Los niveles de 17-OHP se redujeron en 5994 ng/dl en adultos que tomaban CRENESSITY en comparación con una reducción de 154 ng/dl con placebo. A diferencia de la androstenediona, la información de 17-OHP se evaluó de manera diferente. Hable con su médico sobre lo que esto significa para usted.

²Los adultos tratados con CRENESSITY pudieron reducir su dosis de corticoides en un 27 % desde el comienzo del estudio en comparación con el 10 % para el placebo.

⁵El rango de reemplazo de cortisol fue inferior o igual a 20 mg/día (11 mg/m² por día) de hidrocortisona (o dosis equivalentes para prednisona o dexametasona). Un total del 18 % de los adultos que tomaban placebo pudieron disminuir sus dosis de corticoides al rango necesario solo para reemplazar el cortisol, mientras que los niveles de andrógenos permanecieron iguales o mejoraron.

Después de que finalizó el período de placebo del estudio, 174 de los 182 adultos (96 %) decidieron continuar en el estudio, y todos los participantes tomaron CRENESSITY.



Pregunte a su médico cómo CRENESSITY puede ayudar a comenzar un nuevo capítulo sobre el manejo de la CAH.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Riesgo de insuficiencia suprarrenal repentina o crisis suprarrenal debido a una cantidad insuficiente de glucocorticoides (corticoide) (continuación). Ciertas afecciones como infección, lesión grave o choque pueden aumentar el riesgo de insuficiencia suprarrenal repentina o crisis suprarrenal. Informe a su proveedor de atención médica si sufre una lesión grave, infección, enfermedad o cirugía planificada durante el tratamiento. Es posible que su proveedor de atención médica necesite cambiar su dosis de glucocorticoides (corticoides).

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 16 y la Información para el paciente.



CRENESSITY tiene un perfil de seguridad demostrado en adultos



Cansancio, dolor de cabeza, mareos, dolor articular, dolor de espalda, disminución del apetito y dolor muscular fueron los efectos secundarios más frecuentes en adultos que tomaron CRENESSITY.



La mayoría de los efectos secundarios fueron **temporales** y de gravedad **leve a moderada**.*



El **96 % de los adultos que tomaban CRENESSITY** completaron el estudio de ~6 meses (24 semanas).



La insuficiencia y la crisis suprarrenales son riesgos de vivir con CAH que CRENESSITY no aborda y pueden ocurrir cuando la dosis de corticoides es demasiado baja.

En el estudio clínico para adultos CAHtalyst™, dos pacientes que tomaban CRENESSITY experimentaron crisis suprarrenal. Ningún paciente tratado con placebo experimentó crisis suprarrenal; sin embargo, uno experimentó insuficiencia suprarrenal.

Hable con su médico sobre cómo manejar su dosis de corticoides mientras toma CRENESSITY.

La crisis suprarrenal aguda puede ocurrir en pacientes con insuficiencia suprarrenal subyacente, especialmente en situaciones asociadas con una mayor necesidad de cortisol, como enfermedad aguda, traumatismo grave, o procedimientos quirúrgicos.

*Un total del 3 % de los pacientes tratados con CRENESSITY y ningún paciente tratado con placebo interrumpieron el tratamiento debido a reacciones adversas de inquietud, apatía, dispepsia, náuseas y vómitos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Antes de tomar CRENESSITY, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si: está embarazada o planea quedarse embarazada, o está en período de lactancia o planea amamantar.

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

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 16 y la [Información para el paciente](#).

Tómelo dos veces al día para obtener niveles estables de andrógenos durante todo el día

Tome CRENESSITY



CRENESSITY es una cápsula que se toma por vía oral dos veces al día con las comidas de la mañana y de la noche.

100 mg \times 2

Todos los adultos mayores de 18 años toman 100 mg dos veces al día (200 mg en total cada día).



Consulte a su médico si es posible sincronizar las dosis de corticoides con sus dosis de CRENESSITY.



En caso de omitir una dosis, tome otra dosis lo antes posible, incluso si eso significa tomar 2 dosis juntas. Luego, retome su cronograma de administración de dosis habitual.

- Debe tomar CRENESSITY exactamente como su médico le indique
- Hable con su médico antes de dejar de tomar CRENESSITY
- No interrumpa ni cambie la dosis de corticoides a menos que su médico le indique



Confirme su próxima cita con su médico y obtenga respuestas a sus preguntas sobre la CRENESSITY.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Los efectos secundarios más frecuentes de CRENESSITY en adultos incluyen cansancio, dolor de cabeza, mareos, dolor articular, dolor de espalda, disminución del apetito y dolor muscular.

Los efectos secundarios más frecuentes de CRENESSITY en niños incluyen dolor de cabeza, dolor estomacal, cansancio, congestión nasal y sangrados nasales.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de CRENESSITY. Llame a su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

Se le recomienda que informe a la FDA los efectos secundarios negativos de los fármacos de venta con receta. Visite MedWatch en www.fda.gov/medwatch o llame al [1-800-FDA-1088](tel:1-800-FDA-1088).

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 16 y la Información para el paciente.

Analice los cambios en su régimen de corticoides con su médico

Debido a que CRENESSITY disminuye los andrógenos, su médico puede reducir su dosis de corticoides.

- CRENESSITY no trata la insuficiencia de cortisol, por lo que todavía se necesitan corticoides.
- Hable con su médico sobre un plan para reducir su dosis de corticoides con el tiempo y asegúrese de continuar con la administración de dosis de estrés cuando la necesite.
- Sus valores de laboratorio y síntomas clínicos ayudarán a su médico a guiar la reducción de la dosis de corticoides.
- Hable con su médico sobre qué esperar y cómo se siente a medida que su cuerpo se adapta a una dosis más baja de corticoides.

La historia de Jasmine

| Paciente de 28 años de edad con CAH

- Hace casi un año que toma CRENESSITY
- En el transcurso de algunos meses, su médico redujo su dosis diaria de hidrocortisona en 10 mg por día, de 32 mg a 22 mg, y cambió su dosis de 3 a 2 veces al día
- Sus niveles de androstenediona estaban elevados cuando comenzó a tomar CRENESSITY, pero ahora se encuentran en un rango que su médico considera adecuado para ella
- Sus niveles de testosterona, un tipo de andrógeno, también disminuyeron. Ella y su médico continúan hablando sobre lo que eso puede significar para ella en el futuro



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

No tome CRENESSITY si: Es alérgico a crinecerfont o a cualquiera de los ingredientes de CRENESSITY.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 16 y la [Información para el paciente](#).

Además de dosis más bajas de corticoides, muchos adultos que tomaban CRENESSITY pudieron pasar a menos dosis por día o a tipos más leves de corticoides.

Cerca de
9/10

adultos que tomaban CRENESSITY y dexametasona pudieron cambiar a **un régimen sin dexametasona**, en comparación con 4/10 que tomaban placebo.

Casi
4/10

adultos que tomaban CRENESSITY e hidrocortisona pudieron **tomar menos dosis de hidrocortisona por día**, en comparación con ~1/10 que tomaban placebo.

3/10

adultos que tomaban CRENESSITY pudieron **cambiar su corticoide de prednisona* a hidrocortisona**, en comparación con ~1/10 que toman placebo.

*O corticoides relacionados (p. ej., prednisolona, metilprednisolona) con o sin hidrocortisona.



Consulte con su médico acerca de la reevaluación de su tipo de corticoide y su cronograma de administración de dosis después de comenzar con CRENESSITY.

La historia de Patrick

| Paciente de 38 años de edad con CAH

- Ha estado tomando CRENESSITY durante 6 meses
- Su médico lo cambió de dexametasona a hidrocortisona 3 veces al día
- Sus niveles de androstenediona se situaron dentro del intervalo objetivo cuando comenzó a recibir CRENESSITY y aún se encontraba dentro del intervalo en su informe de laboratorio más reciente, incluso con su cambio en el régimen de corticoides



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

CRENESSITY puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen:

Reacciones alérgicas. Los síntomas de una reacción alérgica incluyen opresión en la garganta, dificultad para respirar o tragar, hinchazón de los labios, la lengua o la cara, y erupción. Si tiene una reacción alérgica a CRENESSITY, busque ayuda médica de emergencia de inmediato y deje de tomar CRENESSITY.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 16 y la Información para el paciente.



APOYO DE ACCESO DE NEUROCRINE

Apoyo especializado disponible para su recorrido con CRENESSITY

Su coordinador de atención



Una vez que se le recete CRENESSITY, tendrá un coordinador de atención especializado que se encuentra a solo una llamada telefónica de distancia para brindar ayuda y orientación. Su coordinador de atención le guiará a través de las ofertas del programa de apoyo y verificará los detalles de su seguro para comenzar a navegar por el acceso a su medicamento. Espere una llamada telefónica de 1-855-CRNSITY (276-7489) y haga clic [aquí](#) para guardar este número para obtener apoyo continuo.

Usted y su farmacia de especialidades



Como parte de nuestro plan de atención personalizado para usted, nos hemos asociado con una farmacia de especialidades, PANTHERx, para entregar CRENESSITY. A diferencia de otras farmacias, las farmacias de especialidades se enfocan en afecciones específicas y a menudo raras, y en el medicamento necesario para tratarlas. Un farmacéutico capacitado para la CAH está disponible para usted en cualquier momento, de día o de noche, para responder sus preguntas y necesidades.

Opciones de apoyo financiero



Si existe un retraso en el inicio del tratamiento debido a la cobertura del seguro, nuestro Programa QuickStart ofrece un suministro gratuito de CRENESSITY para 30 días.*

La mayoría de los pacientes pueden pagar \$10 o menos por mes por CRENESSITY.*

Nuestro Programa de asistencia al paciente puede proporcionar CRENESSITY de forma gratuita si no tiene seguro, su seguro no cubre CRENESSITY o si no cuenta con los recursos financieros para pagar su receta.



El Apoyo de acceso de Neurocrine es más que solo ayudar con su medicamento. Es un programa integral diseñado para garantizar que tenga todo lo que necesita para que comience y continúe tomando CRENESSITY.

*Aplican términos y condiciones adicionales.

Usos aprobados:

CRENESSITY (crinecerfont) es un medicamento de venta con receta que se usa junto con glucocorticoides (corticoides) para controlar los niveles de andrógenos (hormona similar a la testosterona) en adultos y niños de 4 años de edad o más con hiperplasia suprarrenal congénita (CAH) clásica.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

No tome CRENESSITY si:

Es alérgico a crinecerfont o a cualquiera de los ingredientes de CRENESSITY.

CRENESSITY puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen:

Reacciones alérgicas. Los síntomas de una reacción alérgica incluyen opresión en la garganta, dificultad para respirar o tragar, hinchazón de los labios, la lengua o la cara, y erupción. Si tiene una reacción alérgica a CRENESSITY, busque ayuda médica de emergencia de inmediato y deje de tomar CRENESSITY.

Riesgo de insuficiencia suprarrenal repentina o crisis suprarrenal debido a una cantidad insuficiente de glucocorticoides (corticoide). La insuficiencia suprarrenal repentina o la crisis suprarrenal pueden ocurrir en personas con hiperplasia suprarrenal congénita que no toman suficiente glucocorticoides (corticoide). Debe continuar tomando su glucocorticoide (corticoide) durante el tratamiento con CRENESSITY. Ciertas afecciones como infección, lesión grave o choque pueden aumentar el riesgo de insuficiencia suprarrenal repentina o crisis suprarrenal. Informe a su proveedor de atención médica si sufre una lesión grave, infección, enfermedad o cirugía planificada durante el tratamiento. Es posible que su proveedor de atención médica necesite cambiar su dosis de glucocorticoides (corticoides).

Antes de tomar CRENESSITY, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si: está embarazada o planea quedarse embarazada, o está en período de lactancia o planea amamantar.

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

Los efectos secundarios más frecuentes de CRENESSITY en adultos incluyen cansancio, dolor de cabeza, mareos, dolor articular, dolor de espalda, disminución del apetito y dolor muscular.

Los efectos secundarios más frecuentes de CRENESSITY en niños incluyen dolor de cabeza, dolor estomacal, cansancio, congestión nasal y sangrados nasales.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de CRENESSITY. Llame a su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Se le recomienda que informe a la FDA los efectos secundarios negativos de los fármacos de venta con receta. Visite MedWatch en www.fda.gov/medwatch o llame al [1-800-FDA-1088](tel:1-800-FDA-1088).

Formas posológicas y concentraciones: CRENESSITY está disponible en cápsulas de 50 mg y 100 mg, y como solución oral de 50 mg/ml.

Consulte la [Información de prescripción](#) completa.

Maneje la CAH como nunca antes



CRENESSITY ofrece un enfoque innovador para la supresión de andrógenos, que permite a las personas con CAH clásica tomar dosis más bajas de corticoides.

Dosis más bajas de corticoides

CRENESSITY permitió a las personas con CAH clásica reducir su dosis diaria de corticoides.*



Mejor manejo de andrógenos

CRENESSITY reduce los niveles de andrógenos.



Perfil de seguridad demostrado

CRENESSITY tiene un perfil de seguridad establecido en los estudios clínicos. Los efectos secundarios más frecuentes en adultos que toman CRENESSITY fueron cansancio, dolor de cabeza, mareos, dolor articular, dolor de espalda, disminución del apetito y dolor muscular.



Apoyo especializado

El Apoyo de acceso de Neurocrine para CRENESSITY está aquí para ayudarlo en cada paso del camino.

Visite NBlaccess.com/cft-pt para obtener más información.

1-855-CRNSITY
(276-7489)

*CRENESSITY no trata la deficiencia de cortisol. Las personas que toman CRENESSITY deben continuar tomando corticoides para reemplazar el cortisol faltante.

Visite nuestro sitio web para obtener más información sobre el enfoque innovador de CRENESSITY para el manejo de CAH e inscribese para recibir actualizaciones.

Usos aprobados:

CRENESSITY (crinecerfont) es un medicamento de venta con receta que se usa junto con glucocorticoides (corticoides) para controlar los niveles de andrógenos (hormona similar a la testosterona) en adultos y niños de 4 años de edad o más con hiperplasia suprarrenal congénita (CAH) clásica.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

No tome CRENESSITY si: Es alérgico a crinecerfont o a cualquiera de los ingredientes de CRENESSITY.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 16 y la [Información para el paciente](#).