



Para personas de 4 años o más con CAH clásica

Introducción a CRENESSITY

**El único tratamiento para la CAH
clásica aprobado por la FDA
que no es un corticoide**

CRENESSITY mejora los niveles de andrógenos para permitir dosis más bajas de corticoides.



Usos aprobados:

CRENESSITY (crinecterfont) 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 crinecterfont o a cualquiera de los ingredientes de CRENESSITY.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la [página 6](#) y la [Información para el paciente](#).

Desafíos del tratamiento con corticoides en dosis altas

Las dosis más altas de corticoides son una forma de reducir los síntomas del exceso de ACTH/andrógenos. Sin embargo, esas dosis altas de corticoides pueden implicar riesgos para la salud a corto y largo plazo.



Los síntomas de exceso de ACTH/andrógenos pueden incluir:

- 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)



Los riesgos de los corticoides en dosis altas pueden incluir:

- Obesidad
- Diabetes
- Densidad ósea baja (osteoporosis)
- Ansiedad
- Depresión
- Problemas de memoria
- Colesterol alto
- Presión arterial alta
- Cardiopatía



ACTH = hormona adrenocorticotrópica.

El compromiso constante entre la reducción del exceso de andrógenos y sus síntomas y la reducción de los corticoides en dosis altas y los riesgos relacionados hace que el tratamiento de la CAH con corticoides solos sea un desafío difícil.



CRENESSITY no es un corticoide y ofrece una forma diferente de reducir los andrógenos. Lea el folleto para obtener más información.

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 6 y la Información para el paciente.

Perfil de seguridad de CRENESSITY

CRENESSITY tiene un perfil de seguridad demostrado en estudios clínicos de niños y adultos.



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

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



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



No hubo **efectos secundarios graves** relacionados con el tratamiento.



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.

Ningún niño del estudio clínico pediátrico CAHtalyst™ experimentó crisis suprarrenal. 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 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 niños tratados con CRENESSITY y ningún paciente tratado con placebo interrumpieron el tratamiento debido a reacciones adversas de dolor abdominal, mialgia y mareos.

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

Tome CRENESSITY



CRENESSITY viene en forma de cápsula.



Hay una solución oral (líquida) disponible para niños.



CRENESSITY se toma dos veces al día con las comidas de la mañana y de la noche. Pregunte a su médico si las dosis de corticoides pueden sincronizarse con las dosis de CRENESSITY.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

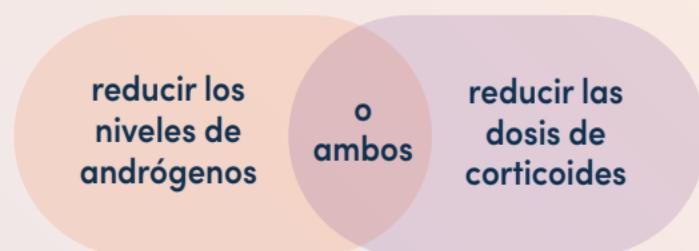
CRENESSITY puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen:

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**).

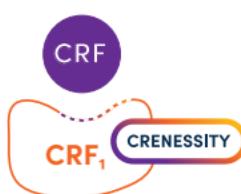
Consulte la Información importante de seguridad adicional en la [página 6](#) y la [Información para el paciente](#).

¿Por qué considerar CRENESSITY?

CRENESSITY se evaluó en dos estudios clínicos que analizaron objetivos importantes del manejo de la CAH en niños y adultos. Evaluaron si CRENESSITY podía:



CRENESSITY reduce los andrógenos de manera diferente a los corticoides al dirigirse directamente a los CRF₁.



CRENESSITY impide que una hormona llamada CRF se una al receptor del CRF₁. Esto reduce la liberación de ACTH.

La ACTH es la señal a las glándulas suprarrenales. Así que menor ACTH significa que las glándulas suprarrenales producen menos andrógenos.



El enfoque innovador de CRENESSITY para suprimir la ACTH y los andrógenos permite dosis más bajas de corticoides.

Ahora, puede usar:

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

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

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 (corticoide).

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 6 y la Información para el paciente.



Apoyo personalizado individual durante todo su recorrido con CRENESSITY

Su coordinador de atención



Con el Apoyo de acceso de Neurocrine, tiene un socio designado a solo una llamada telefónica de distancia. Ya sea que tenga una pregunta para la farmacia o necesite ayuda para tratar con el seguro, su equipo está listo para participar.

Opciones de apoyo financiero



El Apoyo de acceso de Neurocrine puede ayudar a facilitar el costo de CRENESSITY de diferentes maneras. La mayoría de los pacientes pagarán \$10 o menos, y nuestro Programa QuickStart puede ayudar a proporcionar 30 días de CRENESSITY gratis si hay retrasos en la cobertura del seguro.*

*Aplican términos y condiciones adicionales.

Visite

NBlaccess.com/cft-pt

o comuníquese con el Apoyo de acceso de Neurocrine al
1-855-CRNSITY (276-7489)
para obtener más información sobre cómo podemos ayudar.

Consulte la Información importante de seguridad en la página 6 y la Información para el paciente.



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 (corticoideos).

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.

Formas farmacéuticas 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.

Visite www.CRENESSITY.com para obtener más información hoy mismo

Hay videos y recursos disponibles para usted.