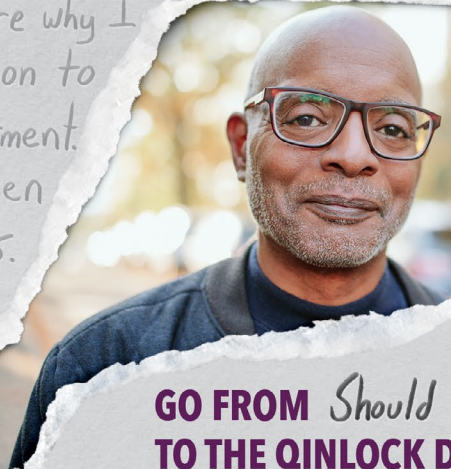


After my GIST progressed, I felt worried. And confused. I couldn't even think of what was next. I had a million thoughts and questions fighting in my head. I wasn't sure why I had to move on to another treatment. I wasn't even sure of my options. What's my next step? Will I be able to tolerate the next treatment?



GO FROM Should I be hopeful like before?
TO THE QINLOCK DIFFERENCE I'M LOOKING FOR

Even with all these questions, I'm going to look forward. I'm going to look ahead to what's next. I have to. Not just for me, but for my family.

QINLOCK (kin-lok) es un medicamento recetado que se utiliza para tratar adultos con GIST avanzado que han recibido tratamiento previo con 3 o más medicamentos inhibidores de la quinasa, incluido imatinib, para sus GIST.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

QINLOCK podría causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes: un problema cutáneo llamado síndrome de eritrodisestesia palmoplantar.

Consulte la Información de seguridad adicional en el documento y complete la Información de prescripción, incluida la Información para el paciente.

QINLOCK
(ripretinib) 50 mg tablets

GIST: cáncer poco frecuente que afecta el tracto GI

Acerca del GIST

Los GIST son tumores que aparecen en el tracto gastrointestinal (GI), a menudo en el estómago o el intestino delgado. Cada año, se diagnostica GIST a alrededor de 4000-6000 adultos en los EE. UU.



Se desconoce la causa del GIST. No se conocen factores de estilo de vida que causen GIST (como dieta o tabaquismo).

El GIST puede tratarse de algunas maneras

Los GIST que están en un área y no se han diseminado a menudo se tratan con cirugía.

El GIST avanzado es GIST que:

- ya no puede tratarse con cirugía; O
- ha regresado (recurrente) O
- se ha diseminado (metastásico)

Las opciones de tratamiento frecuentes para el GIST avanzado incluyen:

- Cirugía
- Inhibidores de la tirosina-cinasa (ITC): un tipo de medicamento dirigido, incluido un tratamiento que pueda estar recibiendo actualmente.
- Ensayos clínicos: algunas personas con GIST pueden participar en ensayos clínicos que prueban nuevos tipos de medicamentos.

Lo mejor es hablar con su médico sobre qué tratamiento es el adecuado para usted.

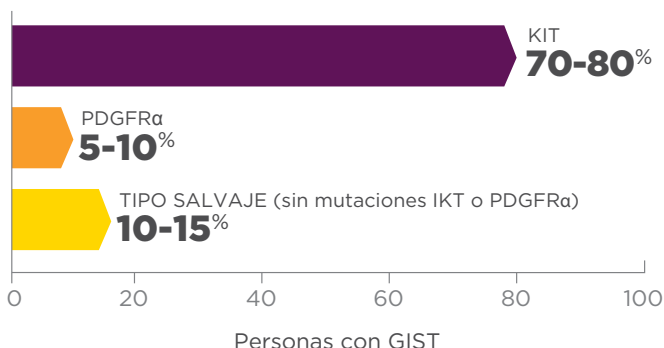
El GIST ocurre cuando ciertos genes del cuerpo cambian

No sabemos por qué ciertos genes cambian y causan GIST. Pero sí sabemos que las células del GIST son diferentes de otras células del cuerpo.

Acerca de las mutaciones

Las células del GIST tienen genes que han cambiado de alguna manera. Estos cambios se denominan mutaciones.

En las personas con GIST, las mutaciones genéticas más frecuentes son:



A veces, los médicos realizan un análisis especial para detectar mutaciones genéticas en el GIST.

Las pruebas pueden mostrar lo siguiente:

- Si tiene mutaciones del gen KIT o PDGFRα o GIST de tipo salvaje
- La ubicación de la mutación (exón)

Conocer su tipo de mutación puede ayudar a su médico a elegir un tratamiento que funcione mejor para usted.



En el GIST, las mutaciones pueden “ACTIVAR” un tipo de proteína del cuerpo llamada tirosina cinasa.

Una tirosina-cinasa con una mutación es como un interruptor de luz que se atasca en la posición “ENCENDIDA”. Envía señales que hacen que las células cancerosas crezcan y se propaguen de manera incontrolable.

Cuando las células cancerosas resisten los tratamientos para el GIST



Por qué los tratamientos podrían dejar de funcionar

Sabemos que las mutaciones son cambios en los genes de las células. Pero a veces, los **genes pueden continuar cambiando (mutando)**. Esto significa que una persona con GIST puede tener mutaciones **nuevas y diferentes con el tiempo**.

Si eso sucede, un tratamiento podría dejar de funcionar, incluso si ya funcionó antes. Esto se denomina **resistencia al fármaco** y podría provocar **progresión**.

Resistencia al fármaco significa que:

- Algunas personas no responden o el tratamiento deja de funcionar, incluso si ya funcionó
- Es posible que deba aumentarse la dosis del tratamiento actual o que la persona deba cambiar a un tratamiento nuevo o diferente

Progresión significa que:

- Las células cancerosas pueden crecer
- El tumor puede agrandarse o diseminarse



Objetivos del tratamiento en el GIST avanzado



Cuando el GIST avanza, los objetivos del tratamiento pueden incluir:

- 1** Cómo evitar que el GIST crezca o se disemine
- 2** Cómo aprovechar al máximo su vida diaria

Si su tumor no cambia ni se agranda mucho, eso se denomina enfermedad estable. Y eso es bueno.

Lucha contra el GIST avanzado con medicamentos inhibidores de la tirosina-cinasa (ITC)

Los mejores medicamentos actuales para el GIST avanzado son los ITC. Los ITC se consideran medicamentos dirigidos. Encuentran o se dirigen a un tipo de proteína llamada tirosina cinasa.



QINLOCK® (ripretinib) es un tipo diferente de ITC diseñado para tratar el GIST avanzado

QINLOCK (pronunciado “kin-lok”) es un medicamento recetado que se utiliza para tratar adultos con GIST avanzado que han recibido tratamientos previos con 3 o más medicamentos inhibidores de la quinasa, incluido imatinib, para sus GIST.

QINLOCK es un tipo de medicamento dirigido; no es una quimioterapia

-  Tiene un objetivo diferente al de otros tratamientos con ITC
-  Se estudió en personas con muchas mutaciones de GIST diferentes
-  Funcionaba incluso cuando otros tratamientos habían dejado de funcionar

PUEDE TOMAR QINLOCK:

-  Si ha recibido al menos otros 3 tratamientos para el GIST avanzado
-  Independientemente de la mutación del GIST que tenga
-  Incluso si no se le ha realizado una prueba para detectar un tipo de mutación

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

QINLOCK podría causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

Un problema cutáneo llamado síndrome de eritrodisestesia palmoplantar.

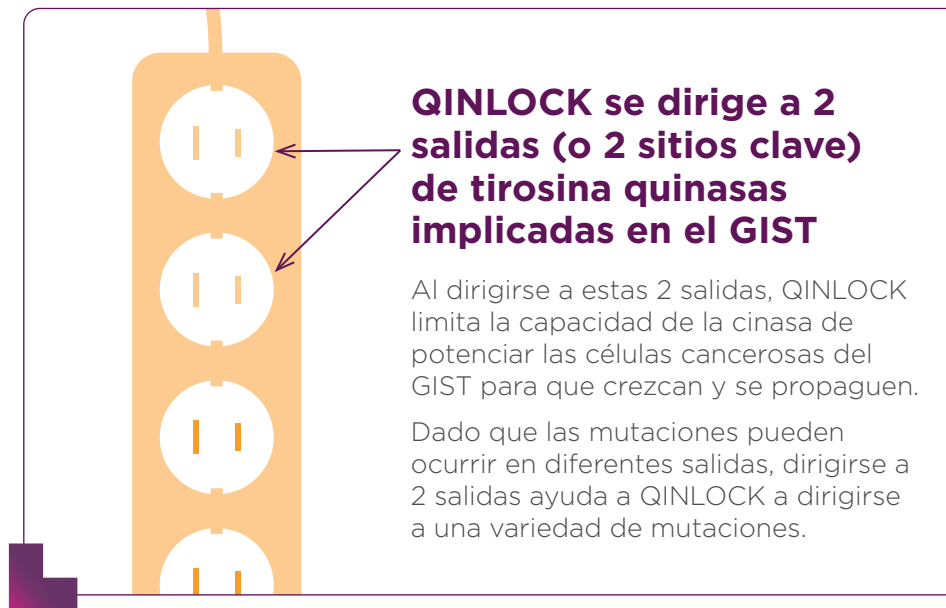
Los problemas cutáneos son frecuentes y, a veces, pueden ser graves. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta enrojecimiento, dolor, ampollas, sangrado o hinchazón en las palmas de las manos o plantas de los pies, o erupción grave durante el tratamiento con QINLOCK.

QINLOCK® (ripretinib) funciona al ayudar a “limitar el poder” de ciertas tirosinas cinasas

Imagine una toma múltiple como la que tiene en su hogar. Imaginemos que la tira reactiva es la proteína tirosina cinasa en las células cancerosas del GIST.

Cada salida es un sitio en la tirosina cinasa donde puede ocurrir una mutación, cuando un gen como KIT o PDGFRα muta.

Cuando se tiene una mutación en uno de estos sitios, es como una salida que está conectada. Ese tomacorriente impulsa el crecimiento y la diseminación de las células cancerosas del GIST.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

Nuevos cánceres de piel. QINLOCK puede causar cánceres de piel denominados carcinomas cutáneos de células escamosas, queratoacantoma o melanoma. Hable con su proveedor de atención médica sobre su riesgo de desarrollar estos tipos de cáncer. Su proveedor de atención médica debe controlarle la piel antes y durante el tratamiento con QINLOCK para detectar cualquier cáncer de piel nuevo.

Consulte la Información de seguridad adicional en el documento.

Cómo funcionó QINLOCK® (ripretinib) en personas con GIST avanzado

QINLOCK se estudió en un ensayo clínico de personas con GIST avanzado que recibieron tratamiento con al menos 3 tratamientos previos con ITC. Las personas del estudio fueron asignadas aleatoriamente para recibir QINLOCK o un placebo.

El ensayo tenía 2 objetivos principales: estudiar cuán bien funciona QINLOCK y cuán seguro es. Para averiguar qué tan bien funciona, se evaluaron 3 medidas clave:

SLP
SUPERVIVENCIA
LIBRE DE
PROGRESIÓN

Se comprobó que QINLOCK les da a las personas **significativamente más tiempo de vida sin que los tumores crezcan o se propaguen**

Las personas que tomaron QINLOCK tuvieron una mediana de supervivencia libre de progresión de 6,3 meses frente a 1 mes para el placebo.



NOTA: La "mediana" es el número del medio en un conjunto de números. Esto significa que la mitad de las personas tuvieron resultados que fueron mejores y la otra mitad fueron peores.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

Controle su piel e informe a su proveedor de atención médica de inmediato sobre cualquier cambio en la piel, incluidos los siguientes:

- nueva verruga
- dolor en la piel o bulto rojizo que sangra o no cicatriza
- cambio en el tamaño o color de un lunar

Cómo funcionó QINLOCK® (ripretinib) en personas con GIST avanzado (cont.)



TRO TASA DE RESPUESTA OBJETIVA

Algunas personas que tomaron QINLOCK tuvieron una reducción de los tumores



El 9 % de las personas que tomaron QINLOCK tuvieron una reducción de los tumores en comparación con ninguna (0 %) con placebo.

Después de analizar estos resultados, no se consideraron concluyentes.

SUPERVI- VENCIA GENERAL SOBREVIDA GLOBAL

Las personas que tomaron QINLOCK pueden haber tenido un menor riesgo de muerte



Las personas que tomaron QINLOCK tuvieron una mediana de supervivencia general de 15,1 meses frente a 6,6 meses para el placebo.

Debido al orden en el que se analizaron los datos, no fue posible sacar conclusiones sobre estos resultados.

NOTA: La “mediana” es el número del medio en un conjunto de números. Esto significa que la mitad de las personas tuvieron resultados que fueron mejores y la otra mitad fueron peores.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

Presión arterial alta (hipertensión). La presión arterial alta es común con QINLOCK y puede ser grave. Su proveedor de atención médica debe controlar su presión arterial regularmente durante el tratamiento con QINLOCK.

Consulte la Información de seguridad adicional en el documento.

QINLOCK®
(ripretinib) 50 mg tablets

Posibles efectos secundarios de QINLOCK® (ripretinib)

QINLOCK podría causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

Un problema cutáneo llamado síndrome de eritrodisestesia palmoplantar

Los problemas cutáneos son frecuentes y, a veces, pueden ser graves. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta enrojecimiento, dolor, ampollas, sangrado o hinchazón en las palmas de las manos o plantas de los pies, o erupción grave durante el tratamiento con QINLOCK.

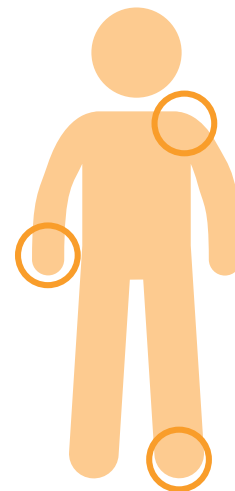
Nuevos cánceres de piel

QINLOCK puede causar cánceres de piel denominados carcinomas cutáneos de células escamosas, queratoacantoma o melanoma. Hable con su proveedor de atención médica sobre su riesgo de desarrollar estos tipos de cáncer. Su proveedor de atención médica debe controlarle la piel antes y durante el tratamiento con QINLOCK para detectar cualquier cáncer de piel nuevo. Controle su piel e informe a su proveedor de atención médica de inmediato sobre cualquier cambio en la piel, incluidos los siguientes:

- nueva verruga
- dolor de la piel o bulto rojizo que sangra o no cicatriza
- cambio en el tamaño o color de un lunar

Presión arterial alta (hipertensión)

La presión arterial alta es común con QINLOCK y puede ser grave. Su proveedor de atención médica debe controlar su presión arterial regularmente durante el tratamiento con QINLOCK.



Posibles efectos secundarios de QINLOCK® (ripretinib) (cont.)

Problemas cardíacos

Su proveedor de atención médica debe controlarlo para detectar signos o síntomas de insuficiencia cardíaca antes de comenzar a QINLOCK y regularmente durante el tratamiento con QINLOCK. La insuficiencia cardíaca puede ser grave y a veces puede provocar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes signos o síntomas durante su tratamiento con QINLOCK:

- cansancio
- falta de aire
- hinchazón de la zona del estómago (abdomen), las piernas o los tobillos
- protrusión de venas del cuello

Riesgo de problemas de cicatrización de heridas

Las heridas pueden no cicatrizar bien durante el tratamiento con QINLOCK. Informe a su proveedor de atención médica si planea someterse a alguna cirugía antes o durante el tratamiento con QINLOCK. Su proveedor de atención médica debe informarle cuándo debe dejar de tomar QINLOCK antes de una cirugía planificada y cuándo puede comenzar a tomar QINLOCK nuevamente después de la cirugía.

Riesgo de sensibilidad a la luz solar (fotosensibilidad)

Es posible que su piel sea sensible al sol u otras formas de luz durante el tratamiento con QINLOCK. Evite o limite la exposición directa a la luz solar, lámparas solares u otras fuentes de radiación ultravioleta durante el tratamiento y durante al menos 1 semana después de interrumpir el tratamiento con QINLOCK. Use protector solar y ropa que cubra su piel si tiene que estar bajo el sol.

Los efectos secundarios más frecuentes de QINLOCK incluyen los siguientes:

- debilitamiento o caída del cabello
- cansancio
- náuseas
- dolor abdominal (estómago)
- estreñimiento
- dolor muscular
- diarrea
- disminución del apetito
- vómitos

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de QINLOCK.

Comuníquese con su médico para recibir asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede reportar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088.

Se desconoce si QINLOCK es seguro y eficaz en niños.

Consulte la Información de seguridad adicional en el documento.

La mayoría de los pacientes que tomaron QINLOCK pudieron permanecer con este medicamento

El 8 % de los pacientes (7 de 85) interrumpió permanentemente el uso de QINLOCK debido a los efectos secundarios.

QINLOCK®
(ripretinib) 50 mg tablets

Seleccione la Información de seguridad para QINLOCK® (ripretinib)

Antes de tomar QINLOCK, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si usted:

- tenía un tipo de problema cutáneo llamado síndrome de eritrodisestesia palmoplantar
- tiene presión arterial alta
- tiene problemas cardíacos
- se sometió a una cirugía o planea someterse a una

Informe a su proveedor de atención médica si:

- está embarazada o planea estarlo. QINLOCK puede dañar al bebé en gestación.
- su pareja queda embarazada o usted cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con QINLOCK.
- está en periodo de lactancia o planea estarlo. Se desconoce si QINLOCK pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con QINLOCK y durante al menos 1 semana de después de su dosis final.

Mujeres que pueden quedar embarazadas:

- Su proveedor de atención médica hará una prueba de embarazo antes de que usted comience el tratamiento con QINLOCK.
- Debe usar un método anticonceptivo (anticonceptivo) durante el tratamiento con QINLOCK y durante al menos 1 semana después de su dosis final. Hable con su proveedor de atención médica sobre los métodos anticonceptivos que pueden ser adecuados para usted.

Para hombres con parejas de sexo femenino que pueden quedar embarazadas:

- Debe usar un método anticonceptivo (anticonceptivo) durante el tratamiento con QINLOCK y durante al menos 1 semana después de la dosis final.

QINLOCK puede afectar la fertilidad en hombres, lo cual puede afectar la capacidad de tener hijos. Hable con su proveedor de atención médica si esto le preocupa.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluso los medicamentos de venta con receta o de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbarios. QINLOCK y ciertos otros medicamentos pueden afectarse entre sí, lo que provoca efectos secundarios o afecta cómo funciona QINLOCK.

Infórmese sobre los medicamentos que toma. Mantenga una lista de estos para mostrársela a su proveedor de atención médica y farmacéutico cada vez que le suministren un medicamento nuevo.

Información general sobre el uso seguro y efectivo de QINLOCK.

En algunas ocasiones, los medicamentos se recetan para fines distintos de los que se enumeran en la guía de un medicamento. No tome QINLOCK para tratar una afección distinta de aquella para la que se recetó. No les dé QINLOCK a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Podría hacerles daño. Puede solicitar a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre QINLOCK escrita para profesionales de la salud.

Cómo tomar QINLOCK® (ripretinib)

La dosis recomendada de QINLOCK es de 150 mg



(compuesto de tres comprimidos de 50 mg)

TOME QINLOCK UNA VEZ AL DÍA



Tome los 3 comprimidos de una sola vez, a la misma hora todos los días



Tome con o sin alimentos



Trague los comprimidos enteros

Tome QINLOCK exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica

- Su proveedor de atención médica puede interrumpir el tratamiento temporal o permanentemente o cambiar su dosis de QINLOCK si usted desarrolla efectos secundarios durante el tratamiento
- No cambie su dosis ni deje de tomar QINLOCK a menos que su proveedor de atención médica se lo indique

Si omite una dosis de QINLOCK:

- Si pasaron menos de 8 horas desde el momento en que normalmente lo toma, tómelo tan pronto como lo recuerde
- Si pasaron más de 8 horas, espere hasta su próxima dosis programada

Si vomita después de tomar una dosis de QINLOCK, no tome una dosis adicional. Tome la siguiente dosis a la hora programada.

Si toma más de la dosis recetada de QINLOCK, llame a su proveedor de atención médica.

Consulte la Información de seguridad adicional en el documento.

Cambios en la dosificación:



- La mayoría de los pacientes no tuvieron que cambiar su dosis de QINLOCK ni interrumpir el tratamiento durante el estudio
- De los 7 pacientes a los que se les redujo la dosis de QINLOCK, 3 pudieron regresar a la dosis completa
- No es necesario aumentar la dosis hasta la dosis completa; puede comenzar con 150 mg de inmediato

QINLOCK®
(ripretinib) 50 mg tablets

Recursos para usted y las personas que lo cuidan



Desbloquee información a través de estos útiles recursos de apoyo

Sus compañeros de cuidados y usted están atravesando uno de los caminos más difíciles de su vida. Puede sentirse asustado, frustrado, ansioso o confundido. Pero también tiene esperanza y un impulso para seguir adelante. No está solo.

Estos recursos son lugares en los cuales personas como usted y sus compañeros de cuidados comparten información que solo usted puede comprender realmente. Utilice estos recursos para guiarse mientras continúa su lucha.

GISTTogether™

El GIST puede ser raro, pero encontrar apoyo real no lo es

Visite **GISTTogether.com** (un sitio web patrocinado por Deciphera) para obtener información, apoyo e historias de otros pacientes con GIST

Más recursos:

The Life Raft Group

liferaftgroup.org
973-837-9092

**Sociedad
Estadounidense
contra el Cáncer**
cancer.org

Cancer Hope Network
cancerhopenet.org

**GIST Support
International**
gistsupport.org
215-340-9374

**Family Caregiver
Alliance**
caregiver.org

**Instituto Nacional
del Cáncer**
cancer.gov

Deciphera no está afiliada a estas organizaciones, no respalda ningún servicio o grupo en particular y no es responsable del contenido en sus sitios web ni de ningún servicio o material que puedan proporcionar.



¿Tiene preguntas sobre el seguro? ¿Inquietudes sobre costos? Permítanos señalar el camino

Puede haber ayuda financiera disponible, independientemente del seguro que tenga, o si no tiene seguro alguno

- Si tiene un seguro no gubernamental, por ejemplo, a través de un empleador, el Programa de copago comercial puede cubrir TODOS sus costos de bolsillo de fármacos (**copago de apenas \$0**)*
- Si tiene Medicare, Medicaid o un seguro militar, es posible que reúna los requisitos para recibir **ayuda financiera a través de fundaciones** u otras organizaciones. Permítanos ayudarle a conectarse
- Si no tiene seguro o si su plan de salud no cubre QINLOCK® (riporetinib), es posible que reúna los requisitos para **recibir medicamentos gratuitos***

Comuníquese con nosotros. Estamos aquí para ayudar



EN LÍNEA
DecipheraAccessPoint.com



TELÉFONO:
1-833-4DACCES (1-833-432-2237)
para hablar con un gerente de casos
dedicado de lunes a viernes de 8 am a
8 pm, hora del este de Estados Unidos



CORREO ELECTRÓNICO:
info@decipheraaccesspoint.com
para programar una devolución
de llamada

*Se aplican términos y condiciones. El programa de copago está sujeto a un beneficio máximo anual. Todos los términos y condiciones se entregan antes de la inscripción.



Un tipo diferente de ITC diseñado para tratar el GIST avanzado



QINLOCK es un medicamento recetado que se utiliza para tratar adultos con GIST avanzado que han recibido tratamiento previo con 3 o más medicamentos inhibidores de la quinasa, incluido imatinib, para sus GIST

- ✓ QINLOCK es un tipo de medicamento dirigido y no es una quimioterapia
 - QINLOCK está diseñado para ayudar a limitar la capacidad de las tirosina cinasas para impulsar el crecimiento y la diseminación de las células cancerosas del GIST
- ✓ QINLOCK se puede tomar independientemente de la mutación del GIST que usted tenga o si no se le ha realizado una prueba para detectar un tipo de mutación
- ✓ En un ensayo clínico que comparó QINLOCK con placebo, se comprobó que QINLOCK brinda a los pacientes **significativamente más tiempo de vida sin tumores en crecimiento o diseminación.**
 - Las personas que tomaron QINLOCK tuvieron una mediana de supervivencia libre de progresión de 6,3 meses frente a 1 mes para el placebo
- ✓ Para obtener más información sobre cómo funcionó QINLOCK en el ensayo clínico, consulte las páginas 8 y 9.
- ✓ QINLOCK podría causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:
 - Un problema cutáneo llamado síndrome de eritrodisestesia palmoplantar
 - Nuevos cánceres de piel
 - Presión arterial alta (hipertensión)
 - Problemas cardíacos
 - Riesgo de problemas en la cicatrización de heridas
 - Riesgo de sensibilidad a la luz solar
- ✓ Para obtener más información sobre los posibles efectos secundarios, consulte las páginas 10 a 12.
- ✓ QINLOCK debe tomarse una vez al día y puede tomarse con o sin alimentos

Visite **QINLOCK.com**
para obtener más información

Consulte la Información de seguridad adicional en el documento y complete la Información de prescripción, incluida la Información para el paciente.