

Mayo 15, 2020

A la comunidad de pacientes de GIST,

Les escribo hoy para compartir nuestras emocionantes noticias. Hoy, la FDA aprobó QINLOCK™ (ripretinib) para el tratamiento de adultos con tumor avanzado del estroma gastrointestinal (GIST) que han recibido 3 o más tratamientos previos para su GIST. [Ver comunicado de prensa.](#)

QINLOCK representa una nueva opción de tratamiento bien tolerada diseñada específicamente para personas con GIST. Se demostró que QINLOCK brindaba a los pacientes de nuestro estudio clínico significativamente más tiempo viviendo sin crecimiento de los tumores o extendiéndose (mediana¹ supervivencia libre de progresión de 6.3 meses versus 1.0 mes para el placebo). Los efectos secundarios más comunes incluidos, pero no limitados a ellos, son: adelgazamiento o pérdida de cabello, cansancio, náuseas, dolor abdominal y estreñimiento. Otros riesgos importantes incluyen un problema de la piel llamado síndrome de eritrodístesia palmo-plantar, presión arterial alta y ciertos problemas cardíacos. Vea a continuación importante y completa información de seguridad.

Deciphera está comprometida a apoyar a los pacientes con GIST y a eliminar las barreras para acceder a nuestro medicamento. Como parte de ese compromiso, hemos establecido “Deciphera AccessPoint”, un programa de soporte al paciente para proporcionar soluciones de acceso y asequibilidad para personas elegibles que reciben QINLOCK. Para más información, visite www.QINLOCK.com.

Estamos increíblemente agradecidos con la comunidad GIST, las personas que viven con GIST, sus familias y cuidadores, así como los profesionales de la salud quienes hicieron posible los estudios clínicos para QINLOCK. Sin todas sus contribuciones, esta aprobación no hubiera sido posible. Esperamos trabajar juntos para continuar avanzando en nuevas terapias para personas con GIST.

Saludos cordiales,

Matthew L. Sherman M.D. –
Vicepresidente ejecutivo y Director medico

1 La "mediana" es el número del medio en un conjunto de números. Esto significa que la mitad de las personas tuvieron resultados que fueron mejor, y la mitad fueron peores.

Información de Seguridad Importante

QINLOCK puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

Un problema de la piel llamado síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar. Los problemas de la piel son comunes y a veces puede ser graves. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si desarrolla enrojecimiento, dolor, ampollas, sangrado o hinchazón en las palmas de las manos o las plantas de los pies, o erupción cutánea grave durante el tratamiento con QINLOCK.

Nuevos cánceres de piel. QINLOCK puede causar cánceres de piel llamados carcinoma de células escamosas cutáneas o melanoma. Hable con su proveedor de atención médica sobre su riesgo a estos cánceres. Su proveedor de atención médica debe revisar su piel antes y durante el tratamiento con QINLOCK para observar cualquier nuevo cáncer de piel. Revise su piel y dígale a su proveedor de atención médica de inmediato sobre cualquier cambio en la piel, incluyendo:

- Una nueva verruga
- Dolor en la piel o protuberancia rojiza que sangra o no cicatriza
- Cambio de tamaño o color de un lunar

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

Problemas del corazón. Su proveedor de atención médica debe revisarlo en busca de signos o síntomas de insuficiencia cardíaca antes de comenzar QINLOCK y regularmente durante el tratamiento con QINLOCK. Insuficiencia cardíaca puede ser grave y a veces puede conducir a la muerte. Informe a su proveedor de atención médica si tiene alguno de los siguientes síntomas durante su tratamiento con QINLOCK:

- Cansancio
- Hinchazón del área del estómago (abdomen), piernas o tobillos
- Dificultad para respirar
- Venas sobresalientes en el cuello

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

Los efectos secundarios más comunes de QINLOCK incluyen:

- Adelgazamiento o caída del cabello
- Náuseas
- Estreñimiento
- Diarrea
- Vómitos
- Cansancio
- Dolor abdominal
- Dolor muscular
- Disminución del apetito

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de QINLOCK.

Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Usted puede reportar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

No se sabe si QINLOCK es seguro y efectivo en niños.

Antes de tomar QINLOCK, dígame a su proveedor de atención médica todo lo relacionado con su condición médica, incluso si usted:

- Tuvo un tipo de problema de la piel llamado síndrome de eritrodistesia palmo-plantar
- Tiene presión arterial alta
- Tiene problemas cardíacos

- Tuvo o planea someterse a una cirugía

Para las mujeres, informe a su proveedor de atención médica si usted:

- Está embarazada o planea quedar embarazada. QINLOCK puede causar daño a su bebé en gestación.
- Pudo quedar embarazada ya que su proveedor de atención médica le hará una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con QINLOCK.
- Queda embarazada o cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con QINLOCK.

- Puede quedar embarazada. Use un método anticonceptivo efectivo (anticoncepción) durante el tratamiento con QINLOCK y durante al menos 1 semana después de la dosis final. Hable con su proveedor de atención médica sobre métodos anticonceptivos que pueden ser adecuados para usted.
- Está amamantando o planea amamantar. No se sabe si QINLOCK pasa a su leche materna. No amamante durante el tratamiento con QINLOCK y durante al menos 1 semana después de su dosis final.

Para hombres con parejas femeninas que pueden quedar embarazadas:

- Use un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con QINLOCK y durante al menos 1 semana después la dosis final.
- Si su pareja femenina queda embarazada durante su tratamiento con QINLOCK, informe a su proveedor de atención médica de inmediato.

QINLOCK puede afectar la fertilidad en los hombres, lo que puede afectar la capacidad de tener hijos. Hablar con a su proveedor de atención médica si esto le preocupa.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos herbales. QINLOCK y algunos otros medicamentos pueden afectarse entre sí causando efectos secundarios o afectar el funcionamiento de QINLOCK.

Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de ellos para mostrar a su proveedor de atención médica y farmacéutico cuando obtiene un medicamento nuevo.

Información general sobre el uso seguro y efectivo de QINLOCK.

Algunas veces, los medicamentos se recetan para fines distintos a los que se enumeran en el folleto de Información para el paciente. No use QINLOCK para una afección para la cual no fue recetado. No de QINLOCK a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted tiene. Esto puede afectarlos. Puede pedirle a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre QINLOCK que está escrita para profesionales de la salud.

Consulte la Información de [prescripción completa](#), incluida la Información del paciente.