



APROBADO
POR 10 AÑOS



CADA MOMENTO ES IMPORTANTE

HALAVEN® mostró un beneficio significativo en la supervivencia general en pacientes con cáncer de mama metastásico de tercera línea que incluía todos los subtipos de receptores¹⁻⁴

HALAVEN mejoró la mediana de la supervivencia general en el cáncer de mama metastásico frente al tratamiento de elección del médico (13.2 meses frente a 10.6 meses) cuando se administró después de 2 quimioterapias previas para el cáncer de mama metastásico.⁴



Indicación

Cáncer de mama metastásico

HALAVEN (mesilato de eribulina) inyectable está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico (metastatic breast cancer, mBC) que previamente recibieron al menos 2 regímenes de quimioterapia para el tratamiento de la enfermedad metastásica. La terapia previa tiene que haber incluido una antraciclina y un taxano en el entorno adyuvante o metastásico.

Información de seguridad seleccionada

Advertencias y precauciones

Neutropenia: Ocurrió neutropenia grave ($ANC < 500/mm^3$) que duró > 1 semana en el 12 % de los pacientes con mBC. Se produjo neutropenia febril en el 5 % de los pacientes con mBC y 2 pacientes (0.4 %) murieron a raíz de las complicaciones. Los pacientes con mBC con enzimas hepáticas elevadas $> 3 \times$ límite superior de lo normal (upper limit of normal, ULN) y bilirrubina $> 1.5 \times$ ULN experimentaron una mayor incidencia de neutropenia de Grado 4 y neutropenia febril que los pacientes con niveles normales. Monitorear el hemograma completo antes de cada dosis y aumentar la frecuencia del monitoreo en pacientes que desarrollen citopenias de Grado 3 o 4. Retrasar la administración y reducir las dosis posteriores en pacientes con neutropenia febril o neutropenia de Grado 4 que dure > 7 días.

Consulte toda la Información de seguridad seleccionada de principio a fin y la Información de prescripción completa de HALAVEN adjunta.

Un diseño del estudio que reflejó opciones de tratamiento de la vida real con un agente único

EMBRACE: ENSAYO DE FASE III, ALEATORIZADO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO, MULTINACIONAL^{1,5,6}

PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO (N = 762)

- ≥2 regímenes quimioterapéuticos para enfermedad metastásica
- Quimioterapia previa con antraciclinas y taxanos
- Progresión dentro de los 6 meses del último régimen quimioterapéutico

ALEATORIZACIÓN (2:1)^a

■ HALAVEN[®]

(n = 508)
1.4 mg/m² intravenosos durante 2 a 5 minutos los Días 1 y 8 (ciclo de 21 días)

■ TPC

(Grupo de control, n = 254)^b
Cualquier terapia de agente único, seleccionada antes de la aleatorización

CRITERIO DE VALORACIÓN PRINCIPAL: Supervivencia general

EMBRACE = Estudio de Eisai sobre el cáncer de mama metastásico para evaluar la elección del médico en comparación con E7389 (eribulina); IV = intravenoso;

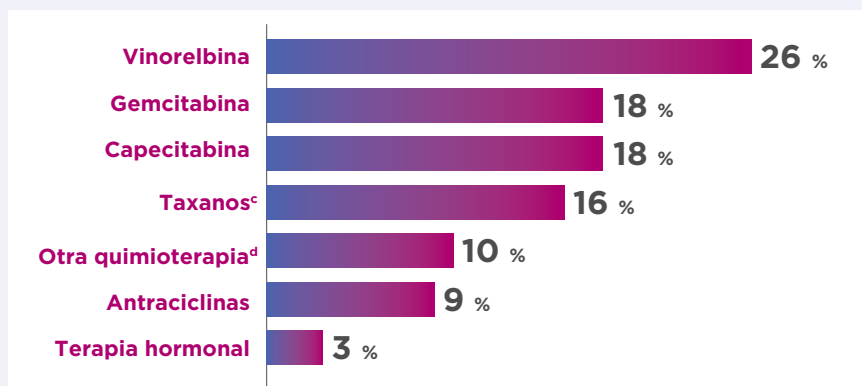
TPC = (Treatment of Physician's Choice) tratamiento de elección del médico; OS = (overall survival) supervivencia general;

HER2/*neu* = receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2.

^aLa aleatorización se estratificó por región geográfica, estado de HER2/*neu* exposición previa a capecitabina.⁴

^bLas terapias incluidas en el grupo de TPC se determinaron antes de la aleatorización para eliminar el sesgo y debían ser terapias aprobadas para el tratamiento del cáncer, administradas de acuerdo con la práctica local y disponibles al momento del estudio.¹

TERAPIAS EN EL GRUPO DE ELECCIÓN DEL MÉDICO (TPC⁴)



^cIncluyó paclitaxel, docetaxel, nab-paclitaxel e ixabepilona.¹

^dIncluyó cisplatino, carboplatino, ciclofosfamida, etopósido, mitomicina, fluorouracilo y metotrexato.¹

Información de seguridad seleccionada

Advertencias y precauciones (continuación)

Neuropatía periférica: Ocurrió neuropatía periférica de Grado 3 en el 8 % de los pacientes con mBC (Grado 4 = 0.4 %) y el 22 % desarrolló neuropatía nueva o empeoramiento de esta que no se había recuperado en un plazo de seguimiento de una mediana de 269 días (intervalo de 25 a 662 días). Se produjo neuropatía que duró >1 año en el 5 % de los pacientes con mBC. Se debe monitorear a los pacientes para detectar signos de neuropatía periférica motora y sensorial. Suspender la administración de HALAVEN en pacientes que presenten neuropatía periférica de Grado 3 o 4 hasta la resolución a Grado 2 o inferior.

Consulte toda la Información de seguridad seleccionada de principio

2 a fin y la Información de prescripción completa de HALAVEN adjunta.

Estudiado en pacientes, independientemente de la enfermedad visceral o no visceral

CARACTERÍSTICAS INICIALES DEL PACIENTE⁷

FACTORES DE LOS PACIENTES SELECCIONADOS		HALAVEN (n = 508)	TPC (n = 254)
Mediana de edad (rango)		55 años (de 28 a 85)	56 años (de 27 a 81)
Estado general según ECOG	0	43 %	41 %
	1	48 %	50 %
	2	8 %	9 %
Estado de HER2/ <i>neu</i>	Positivo	18 %	17 %
	Negativo	81 %	83 %
	Desconocido	1 %	0 %
Estado de ER	Positivo	70 %	70 %
	Negativo	30 %	30 %
	Desconocido	<1 %	0 %
Estado de PR	Positivo	56 %	55 %
	Negativo	44 %	45 %
	Desconocido	<1 %	0 %
Triple negativo		HER2/ <i>neu</i> -, ER-, PR-	18 %
Sitios comprometidos	Hígado	58 %	63 %
	Pulmón	39 %	37 %
	Huesos	60 %	62 %
Sitios metastásicos	2	34 %	32 %
	3	29 %	30 %
	4	14 %	15 %
Cantidad de regímenes de quimioterapia previos para el cáncer de mama metastásico (metastatic breast cancer, mBC)	2	43 %	36 %
	3	32 %	33 %
	4	18 %	22 %

Las metástasis incluyeron enfermedad visceral

Estado general según ECOG = estado general según el Grupo Cooperativo de Oncología del Este (Eastern Cooperative Oncology Group); ER = (estrogen receptor) receptor de estrógeno; PR = (progesterone receptor) receptor de progesterona.

- Evaluado en pacientes con neuropatía periférica preexistente: al inicio, el 17 % de los pacientes inscritos tenía neuropatía periférica de Grado 1 y el 3 % tenía neuropatía periférica de Grado 2⁴

Las características iniciales incluyeron la presencia de enfermedad visceral⁷
EN EL GRUPO DE HALAVEN DEL ENSAYO EMBRACE:



Información de seguridad seleccionada

Advertencias y precauciones (continuación)

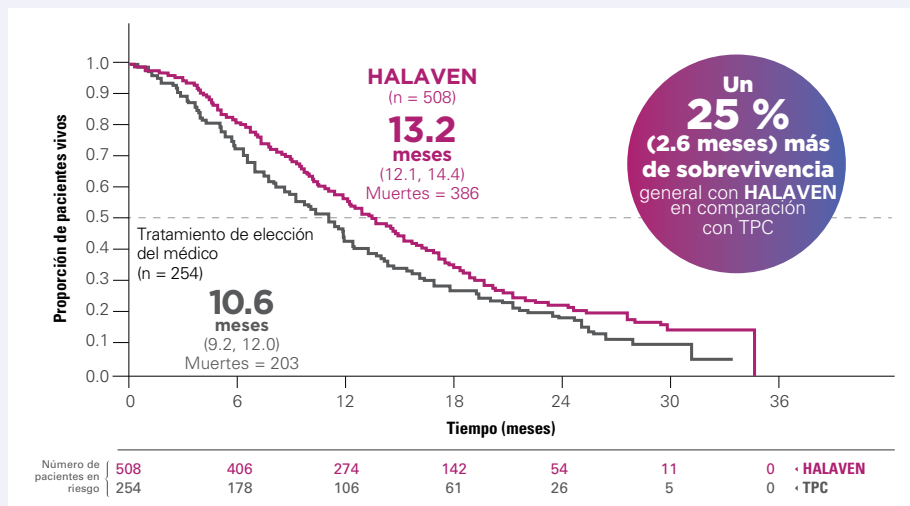
Toxicidad embriofetal: HALAVEN puede causar daño fetal cuando se administra a una embarazada. Aconsejar a las mujeres con potencial reproductivo que usen un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con HALAVEN y durante al menos 2 semanas después de la dosis final. Aconsejar a los hombres con parejas de sexo femenino con potencial reproductivo que usen un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con HALAVEN y durante al menos 3.5 meses después de la dosis final.

Consulte toda la Información de seguridad seleccionada de principio a fin y la **Información de prescripción completa de HALAVEN** adjunta.



HALAVEN® prolongó significativamente la vida en el mBC de tercera línea¹⁻³

ANÁLISIS DE SUPERVIVENCIA GENERAL (OVERALL SURVIVAL, OS) ACTUALIZADO (NO PLANIFICADO): MEDIANA DE LA OS, MESES (CI DEL 95 %)^{1,4,a}



Resultados de un análisis de la supervivencia actualizado, no planificado del ensayo de fase III, aleatorizado (2:1), abierto, multicéntrico, multinacional EMBRACE de HALAVEN frente al TPC (grupo de control) en pacientes con mBC (N = 762), realizado cuando se había observado el 77 % de los eventos (muertes).^{1,4}

mBC = (metastatic breast cancer) cáncer de mama metastásico; OS = (overall survival) supervivencia general; CI = (confidence interval) intervalo de confianza; TPC = (Treatment of Physician's Choice) tratamiento de elección del médico; EMBRACE = Estudio de Eisai sobre el cáncer de mama metastásico para evaluar la elección del médico en comparación con E7389 (eribulina);

^aRealizado en la población con intención de tratar (intent to treat, ITT).

- Los resultados del análisis actualizado coincidieron con el análisis principal, que se realizó cuando se había observado ~50 % de los eventos (muertes). HALAVEN demostró una mediana de la OS de 13.1 meses (CI del 95 %: 11.8, 14.3) frente a 10.6 meses con el grupo de TPC (CI del 95 %: 9.3, 12.5), cociente de riesgo (hazard ratio, HR) = 0.81 (CI del 95 %: 0.66, 0.99) ($P=0.041$)^{1,4}

LOS PACIENTES QUE RECIBÍAN HALAVEN VIVIERON UNA MEDIANA DE 13.2 MESES, EN COMPARACIÓN CON 10.6 MESES PARA LOS PACIENTES QUE RECIBÍAN TPC⁴

Información de seguridad seleccionada

Advertencias y precauciones (continuación)

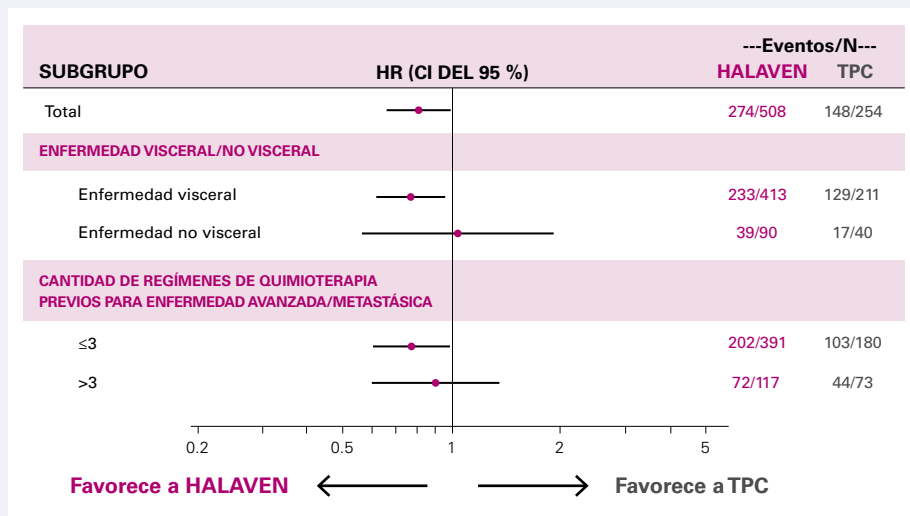
Prolongación del intervalo QT: Monitorear por prolongación del intervalo QT en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, bradiarritmias, fármacos que, según se ha comprobado, prolongan el intervalo QT y anomalías electrolíticas. Corregir la hipopotasemia o hipomagnesemia antes de iniciar la administración de HALAVEN y monitorear estos electrolitos periódicamente durante la terapia. Evitar su uso en pacientes con síndrome de prolongación congénita del intervalo QT.

Consulte toda la Información de seguridad seleccionada de principio

4 a fin y la Información de prescripción completa de HALAVEN adjunta.

Análisis exploratorio: OS por subgrupos de pacientes

DIAGRAMA DE BOSQUE DE OS DE LOS COCIENTES DE RIESGO EN LA POBLACIÓN ITT⁷



Limitaciones^{1,7}

- Los análisis exploratorios de subgrupos no fueron especificados previamente, ajustados por multiplicidad ni impulsados para demostrar la significancia estadística
- Los CI amplios y superpuestos y el número reducido de sujetos en determinados subgrupos implica que no se pueden sacar conclusiones

Información de seguridad seleccionada

Reacciones adversas

En pacientes con mBC que recibían HALAVEN, las reacciones adversas más frecuentes (≥ 25 %) informadas fueron neutropenia (82 %), anemia (58 %), astenia/fatiga (54 %), alopecia (45 %), neuropatía periférica (35 %), náuseas (35 %) y estreñimiento (25 %). Las reacciones adversas graves más frecuentes fueron neutropenia febril (4 %) y neutropenia (2 %). La reacción adversa más frecuente que provocó la discontinuación fue la neuropatía periférica (5 %).

Consulte toda la Información de seguridad seleccionada de principio a fin y la **Información de prescripción completa de HALAVEN** adjunta.



Perfil de seguridad demostrado en el ensayo de fase III EMBRACE

REACCIONES ADVERSAS^{4a}

		HALAVEN [®] (n = 503)		TPC (n = 247)	
INCIDENCIA ≥10 % POR GRADO		Todos	≥3	Todos	≥3
Trastornos sanguíneos y del sistema linfático ^b	Neutropenia	82 %	57 %	53 %	23 %
	Anemia	58 %	2 %	55 %	4 %
Trastornos del sistema nervioso	Neuropatía periférica ^c	35 %	8 %	16 %	2 %
	Dolor de cabeza	19 %	<1 %	12 %	<1 %
Trastornos generales	Astenia/Fatiga	54 %	10 %	40 %	11 %
	Pirexia	21 %	<1 %	13 %	<1 %
Trastornos gastrointestinales	Inflamación de la mucosa	9 %	1 %	10 %	2 %
	Náuseas	35 %	1 %	28 %	3 %
	Estreñimiento	25 %	1 %	21 %	1 %
	Vómitos	18 %	1 %	18 %	1 %
	Diarrea	18 %	0 %	18 %	0 %
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia/Mialgia	22 %	<1 %	12 %	1 %
	Dolor de espalda	16 %	1 %	7 %	2 %
	Dolor de huesos	12 %	2 %	9 %	2 %
	Dolor en extremidad	11 %	1 %	10 %	1 %
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Pérdida de peso	21 %	1 %	14 %	<1 %
	Anorexia	20 %	1 %	13 %	1 %
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea	16 %	4 %	13 %	4 %
	Tos	14 %	0 %	9 %	0 %
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Alopecia	45 %	NC ^d	10 %	NC ^d
Infecciones	Infección de las vías urinarias	10 %	1 %	5 %	0 %

^aLas reacciones adversas se clasificaron según la versión 4.0 de los Criterios comunes de terminología para eventos adversos (Common Terminology Criteria for Adverse Events, CTCAE) del Instituto Nacional del Cáncer (National Cancer Institute, NCI).⁴

^bEn función de datos de laboratorio.⁴

^cIncluye neuropatía periférica, neuropatía periférica sensitivomotora, neuropatía periférica motora (en el grupo de HALAVEN: todos los Grados = 4 %, Grado 3 = 2 %), polineuropatía, neuropatía sensorial periférica y parestesia.⁴

^dNo corresponde; el sistema de clasificación en grados no especifica un Grado mayor que 2 para la alopecia. Tasa de alopecia en el grupo de HALAVEN: Grado 1 = 26 %, Grado 2 = 17 %. Tasa de alopecia en el grupo de TPC: Grado 1 = 5 %, Grado 2=5%.^{4,7}

DE LOS PACIENTES QUE RECIBÍAN HALAVEN:

EL 87 %

NO TUVO EVENTOS ADVERSOS QUE OBLIGARAN A LA DISCONTINUACIÓN¹

- El 13 % de los pacientes que recibían HALAVEN tuvieron eventos adversos que obligaron a la discontinuación en comparación con el 15 % en el grupo de TPC

- La mediana de duración de la exposición fue de 118 días en el grupo de HALAVEN y 63 días en el grupo de TPC⁴

Consulte toda la Información de seguridad seleccionada de principio

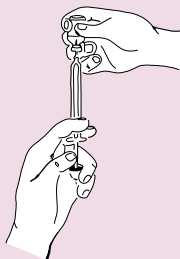
6 a fin y la Información de prescripción completa de HALAVEN adjunta.

Preparación simple

ADMINISTRAR SIN DILUIR O DILUIDO MEDIANTE INFUSIÓN INTRAVENOSA⁴

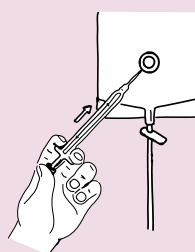


Cada vial de dosis única contiene 1 mg de HALAVEN en 2 ml de solución (0.5 mg/ml)



Para administrar sin diluir, extraer la cantidad necesaria de HALAVEN del vial, en condiciones asépticas

O
BIEN



Para diluir, extraer la cantidad necesaria de HALAVEN del vial en condiciones asépticas y diluir en 100 ml de inyección de cloruro de sodio al 0.9 %, Farmacopea de los Estados Unidos (United States Pharmacopeia, USP).

- **No diluir en una vía intravenosa que contenga soluciones con dextrosa ni administrar a través de esta.** No administrar en la misma vía intravenosa que otros medicamentos

IV = intravenosa.

Almacenamiento⁴

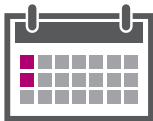
- Almacenar los viales de HALAVEN a 77 °F (25 °C); se permiten oscilaciones entre 59 °F y 86 °F (entre 15 °C y 30 °C).
- No congelar ni refrigerar
- Almacenar los viales en las cajas originales
- HALAVEN sin diluir se puede almacenar en la jeringa durante, como máximo, 4 horas a temperatura ambiente o hasta 24 horas en condiciones de refrigeración (40 °F o 4 °C).
- HALAVEN diluido se puede almacenar durante, como máximo, 4 horas a temperatura ambiente o hasta 24 horas en condiciones de refrigeración.
- Desechar las partes sin utilizar del vial

Consulte toda la Información de seguridad seleccionada de principio a fin y la **Información de prescripción completa** de HALAVEN adjunta.

 **Halaven**[®]
(eribulin mesylate) Injection | 0.5 mg/ml

Una infusión rápida de 2 a 5 minutos

ADMINISTRACIÓN DE HALAVEN® RECOMENDADA⁴

	DOSIS	TIEMPO DE INFUSIÓN	CRONOGRAMA
Dosis recomendada	1.4 mg/m²	Entre 2 y 5 minutos	Días 1 y 8 (ciclo de 21 días)
En pacientes con	1.1 mg/m ²		
• Insuficiencia hepática leve ^a			
• Insuficiencia hepática moderada ^b	0.7 mg/m ²		
• Insuficiencia renal moderada o grave ^c	1.1 mg/m ²		

^aInsuficiencia hepática leve = Child-Pugh A.

^bInsuficiencia hepática moderada = Child-Pugh B.

^cDepuración de creatinina (creatinine clearance, CrCl) de 15-49 ml/min.

- No se estudiaron pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh C)⁴

- ✓ NO SE CONOCEN INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS⁴
- ✓ NO SE REQUIERE MEDICACIÓN PREVIA⁷
- ✓ NO SE REQUIERE MEZCLA PREVIA⁴
- ✓ LA FORMULACIÓN DE HALAVEN NO CONTIENE CREMOPHOR® O POLISORBATO 80⁷

El aceite de ricino Cremophor® EL es una marca comercial registrada de BASF Corporation o BASF SE.

ABRIR LA PÁGINA ADYACENTE PARA
VER INFORMACIÓN DE RETRASO
DE LA DOSIS DE HALAVEN



Cronograma de administración de dosis y modificaciones recomendadas

Gestionar las RA con retrasos, reducciones o interrupciones de la dosis^{4*}

- Evaluar por neuropatía periférica y obtener recuentos de células sanguíneas completos antes de cada dosis.
- No administrar HALAVEN en el Día 1 o el Día 8 en pacientes con neutropenia de Grado ≥ 3 ,[†] trombocitopenia de Grado ≥ 2 ,[‡] o toxicidades no hematológicas de Grado 3/4
- **La dosis del Día 8 puede retrasarse hasta 1 semana en pacientes con toxicidades.**
 - Si las toxicidades se resuelven o mejoran a Grado 2 o menos para el Día 15, administrar una dosis reducida e iniciar el siguiente ciclo no antes de 2 semanas después
 - Si las toxicidades no se resuelven ni mejoran a Grado 2 o menos para el Día 15, omitir la dosis
- Si una dosis se retrasó por toxicidades que se recuperaron a una gravedad de Grado 2 o menos, reiniciar la administración a la dosis reducida recomendada.
- Si una dosis se redujo debido a toxicidades, no volver a aumentarla gradualmente.

REDUCCIONES DE DOSIS RECOMENDADAS^{4**}

EVENTOS QUE REQUIEREN LA REDUCCIÓN PERMANENTE DE LA DOSIS	DOSIS ACTUAL	REDUCCIÓN DE DOSIS RECOMENDADA
Toxicidades hematológicas • ANC 500/mm³ durante >7 días o ANC <1,000/mm³ con fiebre o infección • Plaquetas <25,000/mm³ o plaquetas <50,000/mm³ que requiere transfusión Toxicidades no hematológicas de Grado 3/4 Omisión o retraso de la dosis del Día 8 en el ciclo anterior por toxicidad	1.4 mg/m ²	1.1 mg/m ²
Cualquier evento que requiera la reducción permanente de la dosis mientras se administra 1.1 mg/m ²	1.1 mg/m ²	0.7 mg/m ²
Cualquier evento que requiera la reducción permanente de la dosis mientras se administra 0.7 mg/m ²	0.7 mg/m ²	Discontinuar HALAVEN

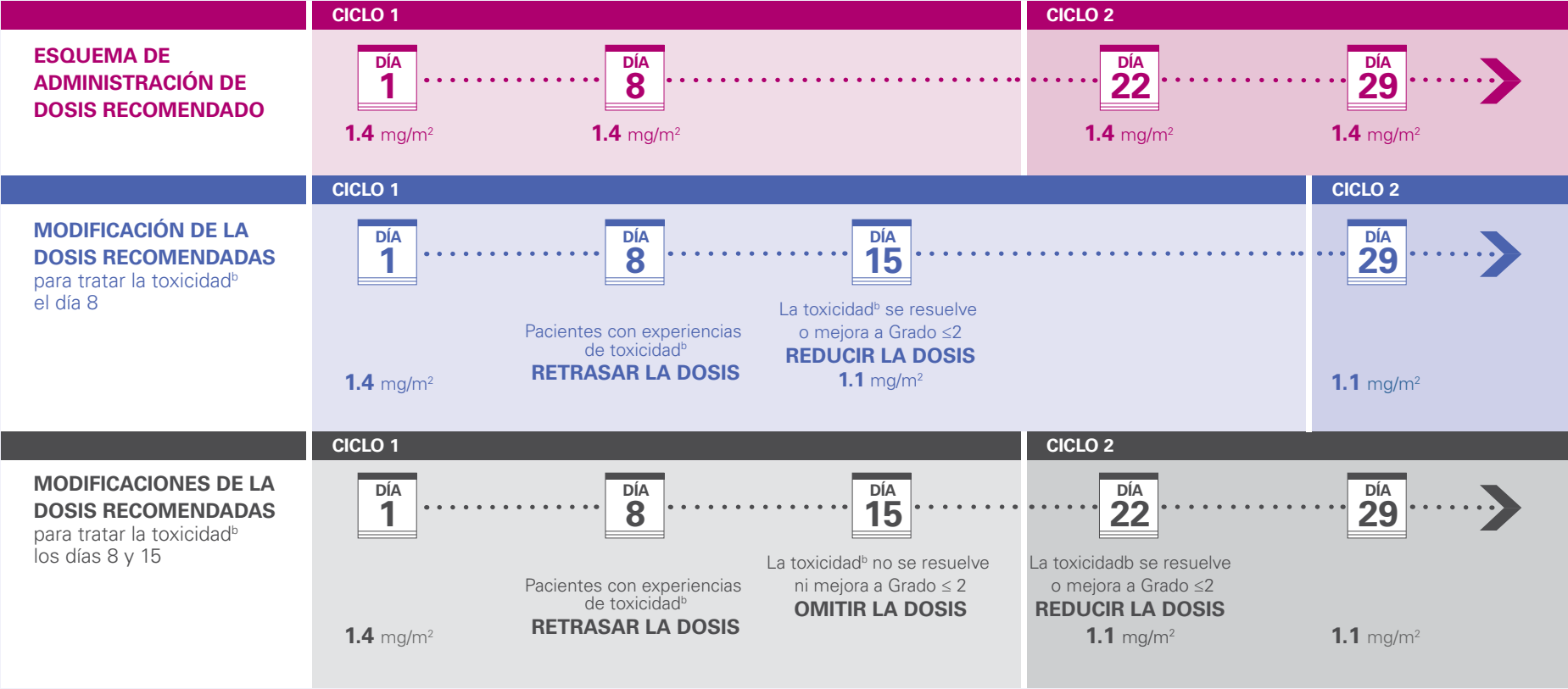
RA = reacción adversa; ANC = (absolute neutrophil count) recuento absoluto de neutrófilos.

*Toxicidades clasificadas de acuerdo con la versión 3.0 de los CTCAE del NCI 3.0.⁴

[†]Neutropenia de Grado 3 o más = ANC <1,000/mm³.⁸

[‡]Trombocitopenia de Grado 2 o más = plaquetas <75,000/mm³.⁸

CRONOGRAMA DE ADMINISTRACIÓN DE DOSIS Y MODIFICACIONES RECOMENDADAS^{4,a}



^aToxicidades clasificadas de acuerdo con la versión 3.0 de los Criterios comunes de terminología para eventos adversos (Common Terminology Criteria for Adverse Events, CTCAE) del Instituto Nacional del Cáncer (National Cancer Institute, NCI).⁴
^bLas toxicidades incluyen neutropenia de Grado ≥3 (recuento absoluto de neutrófilos <1,000/mm³), trombocitopenia de Grado ≥2 (recuento de plaquetas <75,000/mm³) o toxicidades no hematológicas de Grado 3/4.^{4,8}

- Para cualquier evento que exija la reducción permanente de la dosis mientras se administra 1.1 mg/m², reducir a 0.7 mg/m² de HALAVEN^{®4}
- Para cualquier evento que exija la reducción permanente de la dosis mientras se administra 0.7 mg/m², interrumpir HALAVEN[®]

Monitorear a los pacientes antes y durante la terapia

MONITOREO DEL PACIENTE*

Neuropatía periférica	• Monitorear atentamente a los pacientes durante el tratamiento para detectar signos de neuropatía periférica motora y sensorial
Neutropenia	• Monitorear el hemograma completo antes de cada dosis; aumentar la frecuencia del monitoreo de los pacientes que desarrollen citopenias de Grado 3 o 4
Prolongación del intervalo QT	• En pacientes con enfermedad cardíaca,^a recomienda el monitoreo mediante electrocardiograma (ECG) — En pacientes con anomalías en los electrolitos, corregir la hipopotasemia o hipomagnesemia antes de iniciar HALAVEN y monitorear los electrolitos de forma periódica

ECG = electrocardiograma.

*Comprende a pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, bradiarritmias, anomalías en los electrolitos y quienes reciben fármacos conocidos por prolongar el intervalo QT, incluidos los antiarrítmicos de Clase Ia y III. Evitar HALAVEN en pacientes con síndrome de prolongación congénita del intervalo QT.



ACCEDA A INFORMACIÓN MÉDICA A TRAVÉS DE INFORMACIÓN MÉDICA DE EISAI LLAMANDO AL 1.888.274.2378
(DE LUNES A VIERNES, DE 8:30 A. M. A 5 P. M., HORA DEL ESTE)

Referencias: 1. Cortes J, O'Shaughnessy J, Loesch D, et al; EMBRACE (Eisai Metastatic Breast Cancer Study Assessing Physician's Choice Versus E7389) investigators. Eribulin monotherapy versus treatment of physician's choice in patients with metastatic breast cancer (EMBRACE): a phase 3 open-label randomised study. *Lancet*. 2011;377(9769):914-923. 2. Saad ED, Katz A, Buyse M. Overall survival and post-progression survival in advanced breast cancer: a review of recent randomized clinical trials. *J Clin Oncol*. 2010;28(11):1958-1962. 3. Sparano JA, Vrdoljak E, Rixe O, et ál. Randomized phase III trial of ixabepilone plus capecitabine versus capecitabine in patients with metastatic breast cancer previously treated with an anthracycline and a taxane. *J Clin Oncol*. 2010;28(20):3256-3263. 4. HALAVEN [prospecto]. Woodcliff Lake, NJ: Eisai Inc. 5. Testori A, Richards J, Whitman E, et ál. Phase III comparison of vitespen, an autologous tumor-derived heat shock protein gp96 peptide complex vaccine, with physician's choice of treatment for stage IV melanoma: the C-100-21 study group. *J Clin Oncol*. 2008;26(6):955-962. 6. Cree IA, Kurbacher CM, Lamont A, Hindley AC, Love S; TCA Ovarian Cancer Trial Group. A prospective randomized controlled trial of tumour chemosensitivity assay directed chemotherapy versus physician's choice in patients with recurrent platinum-resistant ovarian cancer. *Anticancer Drugs*. 2007;18(9):1093-1101. 7. Datos en archivo, Eisai Inc. 8. National Cancer Institute. Cancer Therapy Evaluation Program, Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0. Publicación de los Institutos Nacionales de la Salud (National Institutes of Health, NIH) n.º 03-5410. <http://www.eortc.be/services/doc/ctc/ctcae3.pdf>. Publicado el 31 de marz 31, 2003. Actualizado el 9 de agosto de 2006. Consultado el 17 de abril de 17, 2019.

Consulte toda la Información de seguridad seleccionada de principio a fin y la Información de prescripción completa de HALAVEN adjunta.

Porque la accesibilidad del paciente es importante

Programa de \$0 de Copago para HALAVEN®

Documentación simplificada, sin requisitos de ingresos

El Programa de \$0 de Copago para HALAVEN asiste a los pacientes con seguro comercial elegibles con los gastos de bolsillo de HALAVEN (hasta \$18,000 por año). Se aplican restricciones. Visite www.eisaireimbursement.com/patient/halaven para ver los términos y condiciones y los requisitos de elegibilidad completos, para obtener más información sobre el programa y para descargar un formulario de inscripción. Los pacientes con seguro comercial elegibles podrían pagar \$0 por mes, con un límite anual de \$18,000. Consulte www.eisaireimbursement.com/patient/halaven para conocer los requisitos de elegibilidad y los términos y condiciones completos.

Para reunir los requisitos,* los pacientes deben

- Tener cobertura de un seguro comercial
- No estar inscritos en programas de atención médica estatales o federales, incluidos Medicare, Medicaid, Medigap, VA, DoD o TRICARE

*Pueden aplicarse otros requisitos de elegibilidad.



Reembolso†

- **Verificación del seguro y opciones de cobertura** con respuesta a todas las consultas en un plazo aproximado de 24 a 48 horas
- **Información acerca del proceso de autorización previa**
- **Información acerca del proceso de reclamos y de apelación por denegación de cobertura**
- **Asistencia al paciente** y producto gratuito para pacientes elegibles

OBTENGA MÁS INFORMACIÓN SOBRE EL PROGRAMA DE \$0 DE COPAGO PARA HALAVEN LLAMANDO AL 1.855.EISAI.4U (1.855.347.2448)
DE LUNES A VIERNES, DE 8 A. M. A 5 P. M., HORA DEL ESTE

OBTENGA MÁS INFORMACIÓN SOBRE EL PROGRAMA DE ASISTENCIA DE EISAI PARA HALAVEN LLAMANDO AL 1.866.61.EISAI (1.866.613.4724)
DE LUNES A VIERNES, DE 8 A. M. A 8 P. M., HORA DEL ESTE

O VISITANDO WWW.EISAIREIMBURSEMENT.COM/HCP/HALAVEN

†Eisai no puede garantizar el pago de ningún reclamo. Los códigos, la cobertura y el reembolso pueden variar considerablemente según el pagador, el plan, el paciente y el ámbito de atención. Cada pagador toma las decisiones respecto de la cobertura y el reembolso reales después de recibir los reclamos. Los clientes deben consultar con sus pagadores para obtener más información sobre todos los requisitos relacionados con códigos, reembolsos y coberturas. Es responsabilidad exclusiva del proveedor seleccionar el código adecuado y garantizar la exactitud de todos los reclamos utilizados al solicitar el reembolso. Todos los servicios deben ser adecuados desde el punto de vista médico y deben estar debidamente respaldados en el registro médico del paciente.

Consulte toda la Información de seguridad seleccionada de principio a fin y la Información de prescripción completa de HALAVEN adjunta.



HALAVEN® ofrece un importante beneficio para la supervivencia y un perfil de seguridad establecido⁴

HALAVEN puede ser apropiado para pacientes **que estén listos para recibir quimioterapia en el mBC de tercera línea** y que hayan recibido 2 quimioterapias previas para el mBC. El tratamiento previo debe haber incluido una antraciclina y un taxano en el entorno adyuvante o metastásico.⁴

PACIENTES EN EL GRUPO DE HALAVEN DEL ENSAYO EMBRACE:



UN CONJUNTO CADA VEZ MAYOR DE EXPERIENCIA EN EL MUNDO REAL



mBC = (metastatic breast cancer) cáncer de mama metastásico; EMBRACE = Estudio de Eisai sobre el cáncer de mama metastásico para evaluar la elección del médico en comparación con E7389 (eribulina); OS = (overall survival) supervivencia general; TPC = (Treatment of Physician's Choice) tratamiento de elección del médico; CI = (confidence interval) intervalo de confianza.

* Los tratamientos en el grupo de TPC consistieron en 97 % de quimioterapia (26 % de vinorelbina, 18 % de gemcitabina, 18 % de capecitabina, 16 % de taxanos [incluidos paclitaxel, docetaxel, nab-paclitaxel y ixabepilona], 9 % de antraciclinas y 10 % de otra quimioterapia) y 3 % de terapia hormonal^{1,4}.

⁷ La enfermedad visceral incluye metástasis hepáticas y pulmonares.

⁴ Las indicaciones pueden diferir en otros países.

⁷² Tratamiento del paciente basado en el cálculo del uso promedio del paciente proporcionado por IntrinsicQ IntelliVIEW™.

Cantidad total de viales desde noviembre de 2010 hasta marzo de 2020.

DESCARGUE ESTE FOLLETO PARA EL PERSONAL DE ENFERMERÍA
Y ACCEDA A RECURSOS ADICIONALES EN
WWW.HALAVEN.COM/HCP/METASTATIC-BREAST-CANCER/NURSE-HUB



Únase a la comunidad @HALAVEN
para obtener más información

Información de seguridad seleccionada

Uso en poblaciones específicas

Lactancia: debido a la posibilidad de reacciones adversas graves del mesilato de eribulina en los lactantes, se debe advertir a las mujeres que no amamenten durante el tratamiento con HALAVEN y por 2 semanas después de la dosis final.

Insuficiencia hepática y renal: se recomienda una reducción en la dosis inicial para pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada y/o insuficiencia renal moderada o grave.

Consulte toda la Información de seguridad seleccionada de principio a fin y la Información de prescripción completa de HALAVEN adjunta.

Información de divulgación de precios para prescriptores disponible en us.eisai.com/RequiredPriceDisclosures.



HALAVEN® es una marca comercial registrada utilizada por Eisai Inc.
con licencia de Eisai R&D Management Co., Ltd.
© 2021 Eisai Inc. Septiembre de 2021 HALA-US3526

