

Vuela donde te lleve la vida

Joenja es el primer y único tratamiento aprobado por la FDA para APDS que actúa sobre el origen mismo de la enfermedad, no sólo sobre los síntomas.

APDS, síndrome de PI3K delta activada.



No son pacientes reales

¿Qué hay dentro?

¿QUÉ ES APDS? >

DIAGNOSTICANDO APDS >

¿QUÉ ES JOENJA? >

RESULTADOS DE JOENJA >

TOMANDO JOENJA >

SOPORTE AL PACIENTE >

Uso Aprobado

JOENJA® (leniolisib) es un medicamento de venta con receta médica que se utiliza para tratar el síndrome de fosfoinositida 3-cinasa delta activada (PI3Kδ) en adultos y niños mayores de 12 años.

Información de Seguridad Selecta

Informe a su proveedor de atención médica si está embarazada o planea quedar embarazada. JOENJA puede hacerle daño a el feto. Su proveedor de atención médica le hará una prueba de embarazo antes de que empiece a recibir JOENJA.

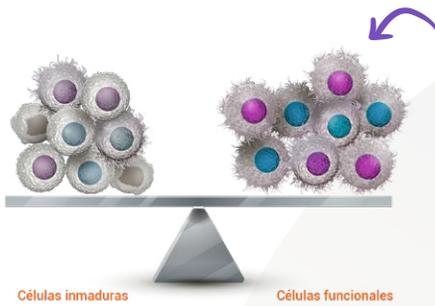
Por favor, consulte la Información Importante de Seguridad adicional.

Para más información, [consulte la Información de prescripción completa.](#)


Joenja®
leniolisib
REALZAR LA ESPERANZA

¿Qué es APDS?

APDS es una enfermedad hereditaria rara*

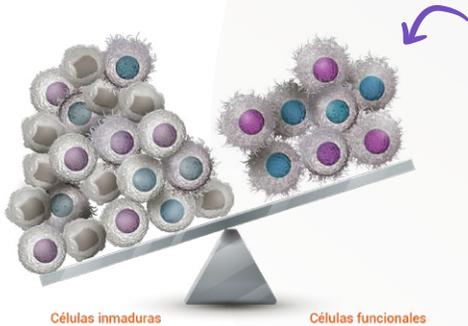


Células inmaduras

Células funcionales

En personas sin APDS,

la vía PI3K delta regula el desarrollo, crecimiento y división de los glóbulos blancos (formados por células B y T). Estos glóbulos blancos pueden ayudar al organismo a combatir las infecciones. Cuando la vía PI3K delta funciona correctamente, existe un equilibrio saludable de células inmaduras y funcionales.



Células inmaduras

Células funcionales

Esta es una representación de un proceso biológico complejo

En personas con APDS,

una variante genética hace que la vía PI3K delta sea hiperactiva. Esto significa que el desarrollo de las células B y T puede verse alterado y crear un desequilibrio de células inmaduras y funcionales. Esto dificulta la lucha del organismo contra las infecciones y se cree que es la causa de los síntomas de APDS.

*APDS es una inmunodeficiencia primaria, también conocido como error congénito de inmunidad (IEI).

Información de Seguridad Selecta (continuación)

Informe a su proveedor de atención médica si está embarazada o planea quedar embarazada. JOENJA puede hacerle daño a el feto. Su proveedor de atención médica le hará una prueba de embarazo antes de que empiece a recibir JOENJA.

Por favor, consulte la Información Importante de Seguridad adicional. Para más información, [consulte la Información de prescripción completa.](#)

Las personas con APDS pueden sufrir una amplia gama de signos y síntomas

- Infecciones frecuentes y graves de las vías respiratorias, los senos paranasales o los oídos
- Ganglios linfáticos inflamados
- Agrandamiento del bazo y el hígado
- Diarrea, dolor abdominal, calambres, sangre en las heces (stool) o incapacidad para absorber nutrientes
- Recuento bajo de células sanguíneas (glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas), que puede producir fatiga o provocar infecciones
- Dificultad para respirar, tos con flema (mucosidad), sibilancias (wheezing) y dolor torácico, que con el tiempo pueden provocar daños pulmonares permanentes.
- Linfoma (un tipo de cáncer de la sangre que afecta a los ganglios linfáticos)

APDS es una enfermedad progresiva

Si no es tratado, puede seguir progresando o empeorar con el tiempo. Esto podría conducir a daños permanentes en los órganos que podrían ser mortales o linfoma.



¿Qué es **APDS**?

Los síntomas de APDS no son los mismos en todas las personas, ni siquiera entre los miembros de una misma familia, lo que puede dificultar su diagnóstico.

Una prueba genética puede ayudar a confirmar si usted o un miembro de su familia tiene APDS.

Si le han diagnosticado APDS, sus familiares deberían hablar con su profesional de la salud sobre la posibilidad de someterse a una prueba genética.

Si un padre está afectado, hay un

50%

de probabilidad que sus hijos hereden la enfermedad

A veces, un paciente no hereda APDS, sino que simplemente **nace con la enfermedad**. Se ha informado de que esto ocurre en aproximadamente el 20% de las personas con APDS.

Información de Seguridad Selecta (continuación)

Utilice un método anticonceptivo eficaz para prevenir el embarazo mientras esté tomando JOENJA y durante una semana después de dejar de tomar JOENJA. Si planea quedar embarazada, continúe tomando su método anticonceptivo durante una semana después de dejar de tomar JOENJA. Hable con su médico sobre qué tipo de método anticonceptivo es adecuado para usted mientras toma JOENJA.

Por favor, consulte la Información Importante de Seguridad adicional. Para más información, [consulte la información de prescripción completa](#).



Es importante realizar pruebas de APDS

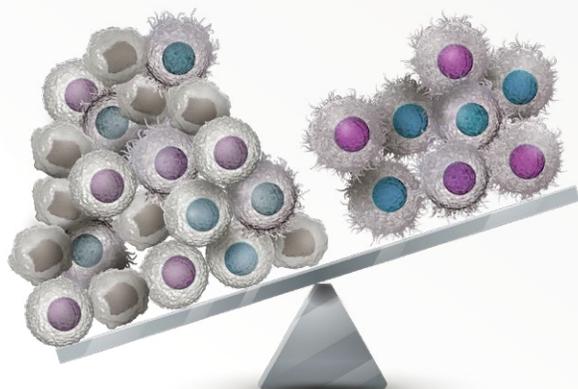
Un diagnóstico confirmado puede ayudarle a usted o a un miembro de su familia a controlar APDS.

Asegúrese de hablar con su proveedor de atención médica sobre las pruebas genéticas.

Joenja
leniolisib
REALZAR LA ESPERANZA

Presentamos a Joenja, el **primer** y **único** tratamiento aprobado por la FDA para APDS

Joenja actúa sobre el origen mismo de la enfermedad, no sólo los síntomas



Células inmaduras

Células funcionales

Esta es una representación de un proceso biológico complejo

En las personas con APDS, una variante genética provoca un desequilibrio de células B y T funcionales e inmaduras. Esto dificulta la lucha del organismo contra las infecciones y puede causar síntomas de APDS.

Joenja trabaja para controlar la vía hiperactiva PI3K delta, lo que ayuda a reequilibrar el sistema inmune.

Información de Seguridad Selecta (continuación)

Se desconoce si JOENJA pasa a la leche materna. Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si toma JOENJA.

Consulte la Información importante de seguridad adicional. Para más información, consulte [la Información de prescripción completa](#).

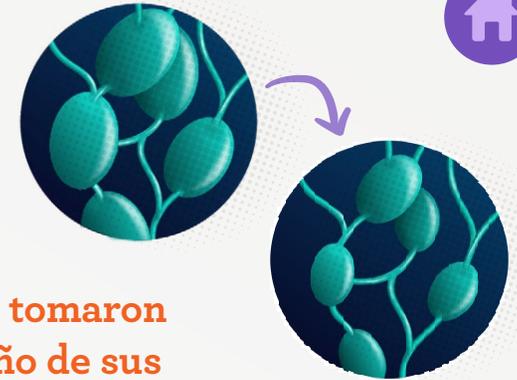
Enfócate en las cosas que amas

Joenja puede ayudarle a mantener su APDS bajo control

No son pacientes reales

Joenja
leniolisib
REALIZAR LA ESPERANZA

Joenja ayuda a **restablecer el equilibrio del sistema inmune**

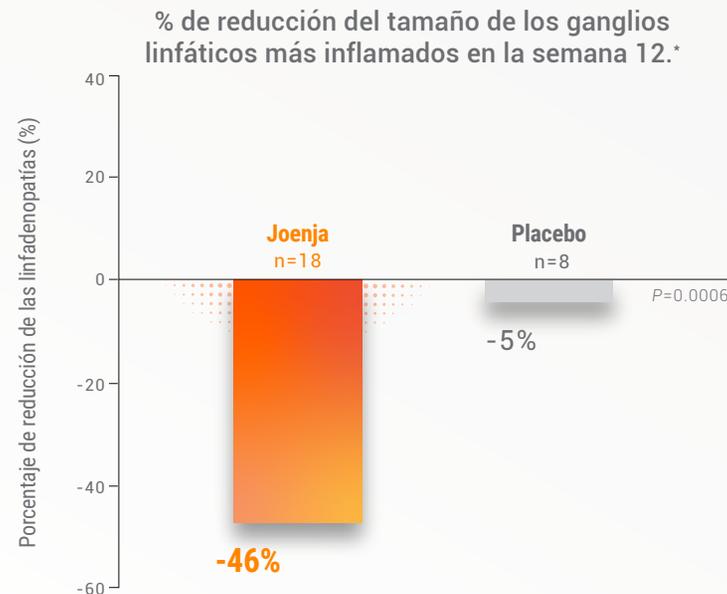


Como fue estudiado Joenja

- Joenja se estudió en un estudio clínico durante un periodo de 12 semanas, en el que participaron 31 personas.
- Cada participante tomó una dosis fija de 70 mg de Joenja o placebo dos veces al día.
- Los participantes, el personal del patrocinador y el personal del estudio no sabían qué tratamiento tomaba cada participante. Esto impidió que los participantes influyeran en algunos de los resultados.

En el estudio clínico, los pacientes que tomaron Joenja vieron cómo disminuía el tamaño de sus ganglios linfáticos más inflamados

Se estudió el tamaño de los ganglios linfáticos más inflamados de los participantes antes y después del tratamiento. En general, estos ganglios linfáticos se redujeron más en los participantes que tomaron Joenja que en los que tomaron placebo. Esta diferencia fue significativa.



* Mejora en la linfoproliferación medida por un cambio en la referencia en la linfadenopatía medida por \log_{10} -transformed SPD de índice de ganglios linfáticos. Los ganglios linfáticos índice fueron los 6 mas grandes o menos ganglios linfáticos medidos por resonancia magnética/tomografía computarizada como referencia y fueron seleccionados con la criteria de Cheson.

Se utilizó el modelo ANCOVA con el tratamiento como efecto fijo y el valor inicial transformado \log_{10} como covariable para las lesiones índice y no índice. El uso de glucocorticoides y de Ig intravenosa al inicio del estudio se incluyó como covariable categórica (sí/no).

El análisis excluyó a 2 pacientes de cada grupo de tratamiento debido a desviaciones del protocolo y a 1 paciente de Joenja con resolución completa de la lesión índice identificada al inicio.

ANCOVA: análisis de covarianza; Ig: inmunoglobulina; IV: intravenoso; SPD: suma de los diámetros de los productos.

Reducción calculada a partir de las estimaciones de los cambios medios ajustados

Información de Seguridad Selecta (continuación)

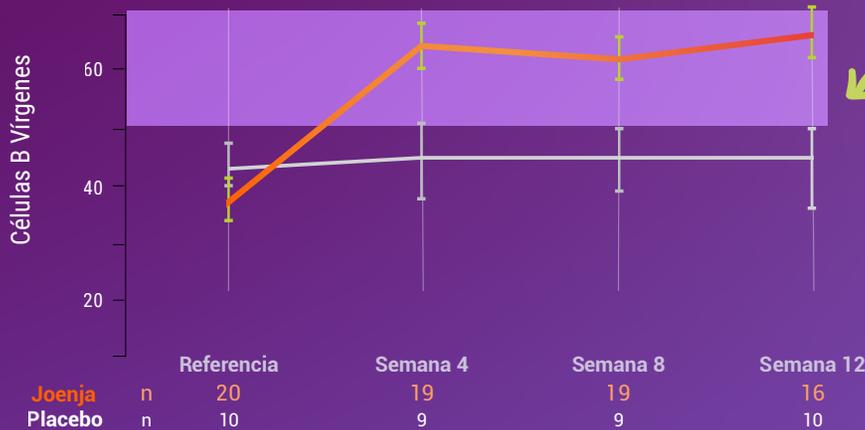
Dígale a su médico todos los medicamentos que esté tomando, incluso los adquiridos con o sin receta, vitaminas y suplementos a base de hierbas. JOENJA y ciertos medicamentos pueden afectarse entre sí.

Consulte la Información importante de seguridad adicional. Para más información, consulte [la Información de prescripción completa](#).

Joenja ayuda a **restablecer el equilibrio** del sistema inmune

Los pacientes del estudio clínico también experimentaron un aumento de las células B funcionales

Porcentaje absoluto de células B vírgenes a lo largo del tiempo



La barra sombreada de la gráfica indica el intervalo normal del porcentaje de las células B vírgenes.

Algunos participantes comenzaron el estudio con menos del 48% de sus células B funcionando correctamente.* Esta gráfica muestra el cambio promedio en el porcentaje de las células B funcionales en la sangre de los participantes desde antes de el tratamiento hasta las 12 semanas de tratamiento.†

* Los marcadores de superficie celular utilizados para distinguir las células B vírgenes en citometría de flujo fueron CD19+, CD27- y CD10-.

El valor de referencia se define como la media aritmética de los valores de referencia y del día 1 cuando se disponía de ambos; si faltaba alguno de los valores, se utilizó el valor existente.

† En el análisis se excluyeron 2 pacientes de cada grupo de tratamiento debido a desviaciones del protocolo, 5 pacientes en Joenja y 3 pacientes placebo con $\geq 48\%$ de células B vírgenes al inicio del estudio, 5 pacientes en Joenja sin medidas en el día 85 y 1 paciente en Joenja sin medidas al inicio del estudio.



No es un paciente real.

OBJETIVO SECUNDARIO:

Los pacientes del estudio clínico con un bazo agrandado también experimentaron una disminución **media de 27% en el tamaño de su bazo**

APRENDE MÁS >

Consulte los resultados de seguridad adicionales de un estudio clínico abierto de Joenja que todavía continúa

APRENDE MÁS >

Información de Seguridad Selecta (continuación)

Informe a su médico si tiene programada una inmunización (vacuna). JOENJA puede afectar la eficacia de una vacuna.

Consulte la Información importante de seguridad adicional.

Para más información, consulte [la Información de prescripción completa](#).



Tomar Joenja es tan **fácil como...**

1 tableta
de 70 mg

2 veces
al día

3 formas de
asegurarse que cada
dosis cuenta

Establezca una rutina de tratamiento con Joenja

- Tome Joenja con unas 12 horas de diferencia y a la hora que más le convenga.
- Establezca 2 recordatorios, uno por la mañana y otro por la noche.
- Mantenga las tabletas de Joenja en el mismo lugar para que siempre sepa dónde están.
- Tome Joenja exactamente como se lo indique su proveedor de asistencia médica.

*1 tableta
2X al día*



*Nunca te pierdas
una dosis*
con el tono recordatorio
gratuito de Joenja

DESCARGA EL TONO >

Aprende más
en la guía administrativa
de Joenja

DESCARGA EL TONO >

Información de Seguridad Selecta (continuación)

Conozca los medicamentos que toma. Lleve una lista de sus medicamentos y enséñesela a su proveedor de atención médica y a su farmacéutico cuando adquiera un medicamento nuevo.

Consulte la Información importante de seguridad adicional.

Para más información, consulte [la Información de prescripción completa](#).

Joenja
leniolisib
REALZAR LA ESPERANZA



Abriendo puertas para ayudarle a salir adelante

Estamos aquí para ayudarle a

- Comprender y navegar los servicios de nuestro programa
- Entender los requisitos de su seguro médico para Joenja
- Ponerle en contacto con recursos adicionales, incluyendo nuestros ACEs

Póngase en contacto con un Coordinador de Atención de APDS Assist

- Llame al 1-877-796-APDS (2737)
- 8 am-8 pm ET, de lunes a viernes



Educadores Clínicos de APDS (ACEs)

Están aquí para apoyarle a lo largo de su trayectoria con Joenja. Su ACE específico puede proporcionarle educación y recursos disponibles, ya sea en persona o por teléfono.



Farmacéuticos Especialistas de APDS Assist

Le proporcionan acceso a un fármaco especializado con amplio conocimiento sobre el tratamiento de enfermedades raras. Están a su disposición para responder a sus preguntas sobre Joenja.



Coordinadores de Atención de APDS Assist

Están aquí para ayudarle a navegar las opciones de cobertura, acceso y apoyo financiero cuando le receten Joenja. También pueden ponerle en contacto con su ACE.

Información de Seguridad Selecta (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de JOENJA incluyen dolor de cabeza, inflamación de los senos paranasales y sequedad, y picor e inflamación de la piel (eczema). Estos no son todos los posibles efectos secundarios de JOENJA. Informe a su médico de cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

También puede informar sobre los efectos secundarios negativos a la FDA en el 1-800-FDA-1088 o www.fda.gov/medwatch, o a Pharming Medical Affairs en el (800) 930-5221.

Consulte la Información importante de seguridad adicional. Para más información, consulte [la Información de prescripción completa](#).



Joenja y su logo son marcas comerciales de Pharming Intellectual Property, B.V.
©2023 Pharming Healthcare, Inc. Todos los derechos reservados.
JOE-US-2023-0145

