



KALYDECO 59,5 MG SOBRES C/28
KALYDECO 75 MG SOBRES C/28

VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN S.L.

Evaluado y seleccionado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica, e incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4.

ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: IVACAFOR

GRUPO TERAPÉUTICO: R07AX02 – Otros productos del sistema respiratorio

Presentación en gránulos en sobres, perfectamente identificados con:

- Nombre comercial
- Nombre de principio activo
- Dosis en miligramos
- Vía de administración
- Lote
- Caducidad
- Código Nacional
- Laboratorio preparador

- Información técnica complementaria relativa a:
 - Posología y forma de administración
 - Nivel de información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales: geriatría, pediatría, embarazo, lactancia, insuficiencia renal y hepática, diálisis, patologías concomitantes e interacciones.
 - Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.
 - Compatibilidad con fármacos de uso concomitante habitual.



- Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartonaje y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.

Estas especialidades farmacéuticas están indicadas, según ficha técnica aprobada por la AEMPS, en:

- En monoterapia para el tratamiento de lactantes de al menos 4 meses y niños con un peso de 5 kg a menos de 25 kg con fibrosis quística (FQ) y una mutación R117H en el gen CFTR o una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R
- En un esquema combinado con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes pediátricos de 2 a menos de 6 años con al menos una mutación F508del en el gen CFTR

Protocolo Farmacoclínico del tratamiento de la Fibrosis Quística en el Sistema Nacional de Salud posiciona ivacaftor 150 mg, junto con tezacaftor/ivacaftor 100/150 mg, en pacientes de edad mayor a 11 años y clínicamente estables, con diagnóstico confirmado de Fibrosis Quística homocigotos para la mutación F508del o heterocigotos para la mutación F508del con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G y 3849+10kbC→T.

Madrid, a 09 de septiembre 2024

Firmado por ANA MARIA ALVAREZ DIAZ - DNI ***6180** el día 09/09/2024 con un certificado emitido por SIA SUB01

DRA. ANA ÁLVAREZ DÍAZ
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA