

Datos clave sobre el cáncer de ovario



Obtenga más información sobre una enfermedad que padecen más de 200,000 mujeres en los Estados Unidos.¹

¿Qué es el cáncer de ovario?

El cáncer de ovario es un tipo de cáncer que puede formarse en los ovarios o en las trompas de Falopio.

Por lo general, los tipos de cáncer de ovario se agrupan en estas categorías:

- **Cáncer epitelial de ovario:** se forma en la superficie externa de los ovarios y representa aproximadamente el 90 % de todos los casos diagnosticados. El cáncer de las trompas de Falopio y el cáncer peritoneal primario son similares y se tratan de la misma manera que el cáncer epitelial de ovario, por lo que también entran en esta categoría.
- **Cáncer de ovario no epitelial:** algunos ejemplos incluyen cáncer de ovario de células germinativas, cáncer de ovario de células estromales, carcinoma de células pequeñas del ovario y carcinosarcoma de ovario.

~**21,000**

mujeres en los EE. UU. reciben un diagnóstico de cáncer de ovario cada año¹

8.º cáncer más común

en mujeres en todo el mundo² y 6.ª causa más común de muerte por cáncer en mujeres de los EE. UU.³

1 en 91

es el riesgo de que una mujer tenga cáncer de ovario en algún momento de su vida⁴

Usos aprobados

ZEJULA es un medicamento recetado que se usa para tratar adultos para lo siguiente:

- Tratamiento de mantenimiento contra el cáncer de ovario avanzado, cáncer de las trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario con un determinado tipo de gen *BRCA* anormal o un resultado positivo en la prueba tumoral de laboratorio para detección de una inestabilidad génica denominada deficiencia de recombinación homóloga (DRH). ZEJULA se utiliza después de que el cáncer ha respondido (respuesta completa o parcial) al tratamiento de primera línea con quimioterapia a base de platino.
- Tratamiento de mantenimiento contra el cáncer de ovario, cáncer de las trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario que reaparece, con un determinado tipo de gen *BRCA* anormal hereditario (de la línea germinal). ZEJULA se utiliza después de que el cáncer ha respondido (respuesta completa o parcial) al tratamiento con quimioterapia a base de platino. Su proveedor de atención médica realizará una prueba para asegurarse de que ZEJULA sea adecuado para usted.

Se desconoce si ZEJULA es seguro y eficaz en niños.

Información importante de seguridad

ZEJULA puede ocasionar efectos secundarios graves, que incluyen:

Problemas de médula ósea llamados síndrome mielodisplásico (SMD) o un tipo de cáncer de la sangre llamado leucemia mieloide aguda (LMA). Algunas personas que tienen cáncer de ovario y que han recibido tratamiento previo con quimioterapia u otros medicamentos para su cáncer han desarrollado SMD o LMA durante el tratamiento con ZEJULA. El SMD o la LMA pueden provocar la muerte.^{AZ}

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la páginas 2 a 3. Consulte la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Información para el paciente](#) de ZEJULA, también disponible en [ZEJULA.com](#).

La importancia de las pruebas de biomarcadores



Cuando se trata del cáncer de ovario, las pruebas de biomarcadores pueden ser beneficiosas. ¿Por qué? Porque casi **la mitad de todos los tipos de cáncer de ovario son positivos para un biomarcador llamado deficiencia de recombinación homóloga (homologous recombination deficiency, HRD)**. Al analizar biomarcadores como HRD, usted y su médico pueden obtener más información sobre su cáncer y qué tratamientos podrían ser adecuados para usted.

Los biomarcadores más comunes asociados con el cáncer de ovario son HRD y el *BRCA*.



Datos básicos: HRD

La HRD, o deficiencia de recombinación homóloga, ocurre cuando las células no logran reparar el ADN dañado. Si obtiene un resultado positivo para HRD, esto significa que a sus células cancerosas les cuesta más repararse a sí mismas. Este conocimiento podría ayudar a predecir la forma en que su tumor puede progresar y puede permitirle a su equipo determinar la opción de tratamiento más eficaz.

Cómo realizar las pruebas:

Las pruebas de HRD se realizan con una muestra de su tumor. Esta muestra de tejido se puede obtener durante la cirugía para su cáncer de ovario o mediante una biopsia.



Datos básicos: BRCA

BRCA, o cáncer de mama, se refiere a un conjunto de genes denominados *BRCA1* y *BRCA2*. Las mutaciones en los genes *BRCA* aumentan el riesgo de una mujer de desarrollar cáncer de ovario, pero tener una mutación en el gen *BRCA* no significa que usted desarrollará cáncer de ovario. Las mutaciones en el gen *BRCA* son una posible causa genética de la HRD, pero usted puede tener un resultado positivo para HRD y no para *BRCA*.

Cómo realizar las pruebas:

Las pruebas de *BRCA* generalmente se pueden realizar durante una visita al consultorio y consisten en que un profesional de atención médica tome una muestra de sangre o saliva.

Información importante de seguridad (cont.)

Los **síntomas de conteo bajo de células sanguíneas (nivel bajo de glóbulos rojos, nivel bajo de glóbulos blancos y nivel bajo de plaquetas)** son comunes durante el tratamiento con ZEJULA. Pueden ser un signo de problemas graves de la médula ósea, incluidos SMD o LMA.

Estos síntomas pueden incluir los siguientes:

- Debilidad
- Sensación de cansancio
- Pérdida de peso
- Infecciones frecuentes
- Fiebre
- Falta de aire
- Sangre en la orina o las heces
- Formación de hematomas o sangrado con mayor facilidad

Antes del tratamiento con ZEJULA, su médico le hará análisis de sangre para controlar su conteo de células sanguíneas. Se le realizarán pruebas semanales durante el primer mes de tratamiento con ZEJULA, mensualmente durante los siguientes 11 meses de tratamiento y según sea necesario posteriormente.

La **presión arterial alta** es común durante el tratamiento con ZEJULA y puede llegar a ser grave. Su médico controlará su presión arterial y frecuencia cardíaca al menos semanalmente durante los primeros dos meses, luego mensualmente durante el primer año y según sea necesario a partir de entonces durante su tratamiento con ZEJULA.

Consulte la **Información importante de seguridad adicional** en la página 3. Consulte la **Información de prescripción completa**, incluida la **Información para el paciente** de ZEJULA, también disponible en ZEJULA.com.

Información importante de seguridad (cont.)

El **síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR)** es una condición que afecta el cerebro y puede ocurrir durante el tratamiento con ZEJULA. Si tiene dolor de cabeza, cambios en la visión, confusión o convulsiones, con o sin presión arterial alta, comuníquese con su médico.

Antes de comenzar a tomar ZEJULA, informe a su médico sobre todas sus condiciones médicas, incluso si:

- Tiene problemas cardíacos.
- Tiene problemas hepáticos.
- Tiene presión arterial alta.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. ZEJULA puede dañar a su bebé en gestación y puede causar la pérdida del embarazo (aborto espontáneo).
 - Si puede quedar embarazada, su médico debe realizarle una prueba de embarazo antes de que comience el tratamiento con ZEJULA.
 - Si puede quedar embarazada, debe usar un método anticonceptivo (anticonceptivo) eficaz durante el tratamiento con ZEJULA y durante 6 meses después de tomar la última dosis de ZEJULA.
 - Si queda embarazada, debe informar a su médico de inmediato.
- Está amamantando o planea amamantar.
 - ZEJULA puede dañar a su bebé. No debe amamantar a su bebé durante el tratamiento con ZEJULA y durante 1 mes después de tomar la última dosis de ZEJULA.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Referencias

1. National Cancer Institute. Cancer of the Ovary - Cancer Stat Facts. SEER. Consultado el 12 de junio de 2025. <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/ovary.html>

2. Bray F, Laversanne M, Sung H, et al. Global Cancer Statistics 2022: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. CA: A cancer journal for clinicians. 2024;74(3). doi:<https://doi.org/10.3322/caac.21834>
Nota: Esta clasificación global no incluye al NMSC (cáncer de piel no melanoma).

3. Cancer Facts and Figures 2025. American Cancer Society. Publicado en 2025. <https://www.cancer.org/content/dam/cancer-org/research/cancer-facts-and-statistics/annual-cancer-facts-and-figures/2025/2025-cancer-facts-and-figures-acf.pdf>

4. American Cancer Society. Ovarian Cancer Statistics | How Common is Ovarian Cancer. [www.cancer.org](https://www.cancer.org/cancer/types/ovarian-cancer/about/key-statistics.html). Actualizado el 16 de enero de 2025. <https://www.cancer.org/cancer/types/ovarian-cancer/about/key-statistics.html>

Trademarks are owned by or licensed to the GSK group of companies.

©2025 GSK or licensor.
PM-US-NRP-WCNT-250018 August 2025
Produced in USA.

Los efectos secundarios más comunes de ZEJULA incluyen los siguientes:

- Náuseas
- Cansancio
- Estreñimiento
- Dolor en los músculos y la espalda
- Dolor en el área del estómago
- Vómitos
- Pérdida del apetito
- Problemas para dormir
- Dolor de cabeza
- Falta de aire
- Erupción cutánea
- Diarrea
- Tos
- Mareos
- Cambios en la cantidad o el color de la orina
- Infección de las vías urinarias
- Niveles bajos de magnesio en la sangre

Si tiene determinados efectos secundarios, su médico puede cambiar su dosis, interrumpir temporalmente o interrumpir permanentemente el tratamiento con ZEJULA.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ZEJULA. Para obtener más información, consulte a su médico o farmacéutico. Llame a su médico para que le asesore acerca de los efectos secundarios.

Se le sugiere que informe a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta con receta. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088. También puedes presentar un reporte a GSK en gsk.public.reportum.com o al 1-888-825-5249.

Consulte la **Información de prescripción completa**, incluida la **Información para el paciente** de ZEJULA, también disponible en ZEJULA.com.





Datos importantes sobre las tabletas de ZEJULA (niraparib)

Lea atentamente estos datos importantes antes de tomar ZEJULA por primera vez y cada vez que vuelva a surtir su receta. Es posible que haya información nueva. Estos datos importantes no sustituyen las conversaciones con su proveedor de atención médica sobre su condición médica o tratamiento. Para obtener la información completa del producto, consulte la Información de prescripción completa en www.ZEJULA.com.

¿Qué es ZEJULA?

ZEJULA es un medicamento recetado que se usa para tratar adultos para lo siguiente:

- Tratamiento de mantenimiento contra el cáncer de ovario avanzado, cáncer de las trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario con un determinado tipo de gen BRCA anormal o un resultado positivo en la prueba tumoral de laboratorio para detección de una inestabilidad génica denominada deficiencia de recombinación homóloga (DRH). ZEJULA se utiliza después de que el cáncer ha respondido (respuesta completa o parcial) al tratamiento de primera línea con quimioterapia a base de platino.
- Tratamiento de mantenimiento contra el cáncer de ovario, cáncer de las trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario que reaparece, con un determinado tipo de gen BRCA anormal hereditario (de la línea germinal). ZEJULA se utiliza después de que el cáncer ha respondido (respuesta completa o parcial) al tratamiento con quimioterapia a base de platino. Su proveedor de atención médica realizará una prueba para asegurarse de que ZEJULA sea adecuado para usted.

Se desconoce si ZEJULA es seguro y eficaz en niños.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre ZEJULA?

ZEJULA puede ocasionar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Problemas de médula ósea llamados síndrome mielodisplásico (SMD) o un tipo de cáncer de la sangre llamado leucemia mieloide aguda (LMA).** Algunas personas que tienen cáncer de ovario y que han recibido tratamiento previo con quimioterapia u otros medicamentos para su cáncer han desarrollado SMD o LMA durante el tratamiento con ZEJULA. El SMD o la LMA pueden provocar la muerte. Si desarrolla SMD o LMA, su proveedor de atención médica interrumpirá el tratamiento con ZEJULA.

Los síntomas de conteo bajo de células sanguíneas (nivel bajo de glóbulos rojos, nivel bajo de glóbulos blancos y nivel bajo de plaquetas) son comunes durante el tratamiento con ZEJULA, pero pueden ser un signo de problemas graves de médula ósea, incluidos SMD o LMA. Los síntomas pueden incluir:

- | | | |
|--------------------------|--------------------------|---|
| o Debilidad | o Infecciones frecuentes | o Sangre en la orina o en las heces |
| o Sensación de cansancio | o Fiebre | o Formación de hematomas o sangrado con mayor facilidad |
| o Pérdida de peso | o Falta de aire | |

Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre para controlar su conteo de células sanguíneas antes del tratamiento con ZEJULA. Se le realizarán pruebas semanales durante el primer mes de tratamiento con ZEJULA, mensualmente durante los próximos 11 meses de tratamiento, y luego según sea necesario durante el tratamiento con ZEJULA.

- **Presión arterial alta.** La presión arterial alta es común durante el tratamiento con ZEJULA y puede llegar a ser grave. Su proveedor de atención médica controlará su presión arterial y frecuencia cardíaca al menos semanalmente durante los primeros dos meses, luego mensualmente durante el primer año y según sea necesario a partir de entonces durante su tratamiento con ZEJULA.
- **Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR).** El SEPR es una condición que afecta el cerebro y puede ocurrir durante el tratamiento con ZEJULA. Si tiene dolor de cabeza, cambios en la visión, confusión o convulsiones con o sin presión arterial alta, comuníquese con su proveedor de atención médica.

Consulte “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ZEJULA?” para obtener más información sobre los efectos secundarios.

Antes de tomar ZEJULA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus condiciones médicas, incluso si:

- Tiene problemas cardíacos.
- Tiene problemas hepáticos.
- Tiene presión arterial alta.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. ZEJULA puede dañar a su bebé en gestación y puede causar la pérdida del embarazo (aborto espontáneo).
 - o Si puede quedar embarazada, su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba de embarazo antes de que comience el tratamiento con ZEJULA.
 - o Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo (de control de la natalidad) eficaz durante el tratamiento con ZEJULA y durante 6 meses después de la última dosis de ZEJULA. Hable con su proveedor de atención médica sobre los métodos anticonceptivos que pueden ser adecuados para usted.
 - o Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si ZEJULA pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con ZEJULA y durante 1 mes después de la última dosis de ZEJULA. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé durante este tiempo.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ZEJULA?

Los efectos secundarios más frecuentes de ZEJULA incluyen los siguientes:

- | | |
|--------------------------------------|---|
| • Náuseas | • Falta de aire |
| • Cansancio | • Erupción cutánea |
| • Estreñimiento | • Diarrea |
| • Dolor en los músculos y la espalda | • Tos |
| • Dolor en la área del estómago | • Mareos |
| • Vómitos | • Cambios en la cantidad o el color de la orina |
| • Pérdida del apetito | • Infección de las vías urinarias |
| • Problemas para dormir | • Niveles bajos de magnesio en la sangre |
| • Dolor de cabeza | |

Su proveedor de atención médica puede cambiar su dosis, interrumpir temporalmente el tratamiento o interrumpir permanentemente el tratamiento con ZEJULA, si tiene determinados efectos secundarios.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ZEJULA.

Llame a su médico para que le asesore acerca de los efectos secundarios.

Se le sugiere que informe a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta con receta. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088. También puede informar los efectos secundarios negativos a GSK en gsk.publicreportum.com o llamando al 1-888-844-8872.

Mantenga ZEJULA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

La información que se proporciona aquí no está completa. Pídale a su proveedor de atención médica información adicional sobre ZEJULA. También puede comunicarse con la compañía que fabrica ZEJULA (línea gratuita) al 1-888-825-5249 o en www.ZEJULA.com.



Important Facts about ZEPJULA (niraparib) tablets

Read these Important Facts carefully before taking ZEPJULA for the first time and each time you get a refill. There may be new information. These Important Facts do not take the place of talking to your healthcare provider (HCP) about your medical condition or treatment. For complete product information, see full Prescribing Information at www.ZEPJULA.com.

What is ZEPJULA?

ZEPJULA is a prescription medicine used to treat adults for:

- maintenance treatment of advanced ovarian cancer, fallopian tube cancer, or primary peritoneal cancer with a certain type of abnormal *BRCA* gene or a positive laboratory tumor test for genomic instability called homologous recombination deficiency (HRD). ZEPJULA is used after the cancer has responded (complete or partial response) to treatment with first-line platinum-based chemotherapy.
- maintenance treatment of ovarian cancer, fallopian tube cancer, or primary peritoneal cancer with a certain type of inherited (germline) abnormal *BRCA* gene that comes back. ZEPJULA is used after the cancer has responded (complete or partial response) to treatment with platinum-based chemotherapy. Your healthcare provider will perform a test to make sure that ZEPJULA is right for you.

It is not known if ZEPJULA is safe and effective in children.

What is the most important information I should know about ZEPJULA?

ZEPJULA may cause serious side effects, including:

- **Bone marrow problems called Myelodysplastic Syndrome (MDS) or a type of cancer of the blood called Acute Myeloid Leukemia (AML).** Some people who have ovarian cancer and who have received previous treatment with chemotherapy or certain other medicines for their cancer have developed MDS or AML during treatment with ZEPJULA. MDS or AML may lead to death. If you develop MDS or AML, your healthcare provider will stop treatment with ZEPJULA.

Symptoms of low blood cell counts (low red blood cells, low white blood cells, and low platelets) are common during treatment with ZEPJULA, but can be a sign of serious bone marrow problems, including MDS or AML. Symptoms may include:

- o weakness
- o feeling tired
- o weight loss
- o frequent infections
- o fever
- o shortness of breath
- o blood in urine or stool
- o bruising or bleeding more easily

Your healthcare provider will do blood tests to check your blood cell counts before treatment with ZEPJULA. You will be tested weekly for the first month of treatment with ZEPJULA, monthly for the next 11 months of treatment, then as needed during treatment with ZEPJULA.

- **High blood pressure.** High blood pressure is common during treatment with ZEPJULA and can become serious. Your healthcare provider will check your blood pressure and heart rate at least weekly for the first two months, then monthly for the first year, and as needed thereafter during your treatment with ZEPJULA.
- **Posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES).** PRES is a condition that affects the brain and may happen during treatment with ZEPJULA. If you have headache, vision changes, confusion, or seizure with or without high blood pressure, please contact your healthcare provider.

See "What are the possible side effects of ZEPJULA?" for more information about side effects.

Before taking ZEPJULA, tell your healthcare provider about all of your medical conditions, including if you:

- have heart problems.
- have liver problems.
- have high blood pressure.
- are pregnant or plan to become pregnant. ZEPJULA can harm your unborn baby and may cause loss of pregnancy (miscarriage).
 - o If you are able to become pregnant, your healthcare provider should perform a pregnancy test before you start treatment with ZEPJULA.
 - o Females who are able to become pregnant should use effective birth control (contraception) during treatment with ZEPJULA and for 6 months after the last dose of ZEPJULA. Talk to your healthcare provider about birth control methods that may be right for you.
 - o Tell your healthcare provider right away if you become pregnant.
- are breastfeeding or plan to breastfeed. It is not known if ZEPJULA passes into your breast milk. Do not breastfeed during treatment with ZEPJULA and for 1 month after the last dose of ZEPJULA. Talk to your healthcare provider about the best way to feed your baby during this time.

Tell your healthcare provider about all the medicines you take, including prescription and over-the-counter medicines, vitamins, and herbal supplements.

What are the possible side effects of ZEPJULA?

The most common side effects of ZEPJULA include:

- nausea
- tiredness
- constipation
- pain in your muscles and back
- pain in the stomach area
- vomiting
- loss of appetite
- trouble sleeping
- headache
- shortness of breath
- rash
- diarrhea
- cough
- dizziness
- changes in the amount or color of your urine
- urinary tract infection
- low levels of magnesium in the blood

Your healthcare provider may change your dose, temporarily stop treatment, or permanently stop treatment with ZEPJULA, if you have certain side effects.

These are not all the possible side effects of ZEPJULA. Call your doctor for medical advice about side effects.

You are encouraged to report negative side effects of prescription drugs to the FDA. Visit www.fda.gov/medwatch or call 1-800-FDA-1088. You may also report negative side effects to GSK at gsk.public.reportum.com or 1-888-825-5249.

Keep ZEPJULA and all medicines out of reach of children.

The information provided here is not comprehensive. Ask your healthcare provider for additional information about ZEPJULA. You can also contact the company that makes ZEPJULA (toll free) at 1-888-825-5249 or at www.ZEPJULA.com.

Trademarks are owned by or licensed to the GSK group of companies.

©2025 GSK or licensor.
PMUS-NRPBROC250025 August 2025
Produced in USA.

