A stylized illustration of a tree with a thick, gnarled trunk and many branches. The leaves are represented by simple, rounded shapes. The tree is rendered in shades of blue and teal. The roots are visible at the bottom, spreading out across the ground.

Juntos, vamos a llegar a la raíz de la deficiencia de arginasa 1 (ARG1-D)

LOARGYS (pegzilarginasa-nbln) es el primer y único tratamiento que ha demostrado reducir los niveles de arginina

LOARGYS es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar los niveles altos de arginina en sangre en adultos y niños de 2 años o más con deficiencia de arginasa 1 (ARG1-D), junto con una dieta baja en proteínas.

USO e INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre LOARGYS®?

Durante la infusión de LOARGYS, pueden producirse reacciones a la infusión. Si experimenta alguna reacción mientras recibe LOARGYS, su médico o enfermero disminuirá la velocidad de la infusión o la detendrá y tratará su reacción. Si presenta una reacción grave, es posible que su médico suspenda el tratamiento por completo.

Después de ocho semanas de recibir LOARGYS por vía intravenosa una vez por semana, LOARGYS se puede administrar mediante una inyección subcutánea en el consultorio médico o en casa, bajo la supervisión de un médico o un enfermero. La administración de LOARGYS mediante inyección subcutánea puede provocar una reacción. Si tiene una reacción grave, busque ayuda médica de inmediato.

Consulte toda la información de seguridad importante adicional en este folleto, y toda la [Información de prescripción](#).

¿Qué es la ARG1-D?

ARG1-D significa deficiencia de arginasa 1. También se la conoce como hiperargininemia. Es una enfermedad hereditaria poco frecuente que provoca una acumulación tóxica de un aminoácido llamado arginina en el organismo.



Cuando consumimos proteínas, nuestro cuerpo las descompone en aminoácidos, que necesitamos para crecer y mantenernos sanos. Este proceso genera desechos (amoníaco), que no son necesarios y que las enzimas del hígado descomponen mediante un proceso denominado ciclo de la urea.

Las personas con ARG1-D carecen, parcial o totalmente, de una enzima llamada arginasa 1, que es responsable del último paso del ciclo de la urea y descompone la arginina (un aminoácido) para ayudar al cuerpo a eliminarla. Sin esta enzima, la cantidad de arginina puede aumentar hasta alcanzar un nivel peligroso.

El exceso de arginina es perjudicial para el cuerpo y puede afectar significativamente la salud.

Las personas con ARG1-D pueden experimentar síntomas progresivos, entre los que se incluyen rigidez muscular (espasticidad), retraso en el crecimiento, retraso en el desarrollo, discapacidad intelectual, convulsiones, movilidad reducida y, potencialmente, muerte prematura.

Reconocer los síntomas y tratar la ARG1-D es crítico

Síntomas de la deficiencia de arginasa 1

comienzan en la infancia en la mayoría de los casos, pero también pueden aparecer más adelante en la vida*

*La respuesta clínica asociada a este producto aún no se ha confirmado.



Los síntomas y la gravedad de la ARG1-D varían; sin embargo, casi todos los niños afectados presentan rigidez y debilidad muscular en las piernas y experimentan retraso en el crecimiento. Muchas personas también experimentan convulsiones.

Otros síntomas frecuentes de la ARG1-D incluyen dificultad para caminar, aversión a las proteínas y dificultades de aprendizaje.

Las restricciones en la dieta de las personas con ARG1-D son muy importantes y tienen como objetivo limitar la ingesta de arginina y proteínas. Las personas con ARG1-D siguen una dieta baja en proteínas y con restricción de arginina, complementada con aminoácidos esenciales que no contienen arginina.

¿Qué es LOARGYS?

LOARGYS es el primer y único tratamiento para la ARG1-D que ha demostrado reducir los niveles de arginina en personas de 2 años o más

¿Cómo funciona LOARGYS?



La seguridad y la eficacia de LOARGYS se estudiaron en 3 ensayos clínicos distintos.

Las edades estuvieron comprendidas entre

los 2
y los 32 años
(en el momento de la inscripción en los estudios)

48
personas
con ARG1-D
Cantidad
de personas
en los estudios

Edades
de las personas
en los estudios



Duración del tratamiento

Aproximadamente

5 años

USO e INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (Cont.)

LOARGYS es un medicamento de venta con receta que puede provocar efectos secundarios graves, entre ellos:

- **Reacciones alérgicas graves, incluida la anafilaxia.**

La anafilaxia es una reacción alérgica repentina, grave y potencialmente mortal que puede producirse a los pocos segundos o minutos de tomar LOARGYS.

Consulte toda la información de seguridad importante adicional en este folleto y toda la [Información de prescripción](#).

LOARGYS fue eficaz en niños de 2 años o más y en adultos con ARG1-D

También se estudió la seguridad de LOARGYS

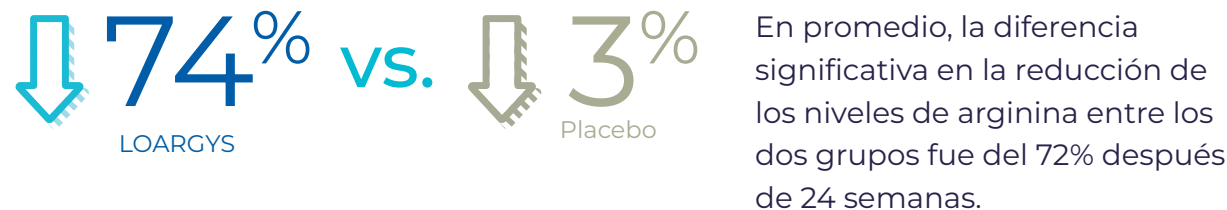


A todos los pacientes se les permitió continuar con la terapia convencional, que puede incluir una dieta baja en proteínas, suplementos y tratamientos dirigidos a los niveles de amoníaco u otros síntomas.

¿Cuántas personas alcanzaron los niveles objetivo de arginina de <200 micromoles después de 24 semanas de tratamiento?



¿Cuánto disminuyeron los niveles de arginina después de 24 semanas de tratamiento?



USO e INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (Cont.)

Informe a su médico o enfermero de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas durante o después del tratamiento con LOARGYS:

- desmayos, mareos, sensación de aturdimiento (presión arterial baja)
- hinchazón de la cara, los párpados, los labios, la boca, la lengua o la garganta
- náuseas, vómitos o diarrea intensos
- dificultad para respirar, hinchazón de la garganta u opresión en el pecho
- pulso débil y rápido
- erupción cutánea, urticaria o picazón

Los siguientes efectos secundarios se observaron en el 10 % o más de las personas que fueron tratadas con LOARGYS:

- vómitos
- fiebre
- reacciones relacionadas con la infusión
- estreñimiento
- hipersensibilidad



El 13 % (6 de 48) de los pacientes tratados con LOARGYS experimentó reacciones de hipersensibilidad de leves a moderadas



Estos no son todos los posibles efectos secundarios de LOARGYS. Consulte a un médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios.

En los estudios clínicos de LOARGYS, ningún paciente tuvo que suspender el tratamiento debido a efectos secundarios

USO e INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (Cont.)

Antes de usar LOARGYS, informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluso si usted:

- presenta alguno de los síntomas que se enumeran en la sección “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre LOARGYS?”
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si LOARGYS puede causar daño al feto.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si LOARGYS pasa a la leche materna.

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

Consulte toda la información de seguridad importante adicional en este folleto y toda la [Información de prescripción](#).

Tratamiento con LOARGYS

Primeros pasos con LOARGYS



Una dosis, una vez por semana

Un médico determinará la dosis inicial más adecuada de LOARGYS en función de su peso corporal o del de su ser querido. El médico podrá modificar la cantidad con el correr del tiempo para cumplir con los objetivos del tratamiento.

La administración de LOARGYS siempre se realizará con la supervisión de un proveedor de atención médica.

LOARGYS se administra de 2 maneras diferentes



Al inicio del tratamiento, LOARGYS se administra mediante una **infusión intravenosa**. El medicamento, que se presenta en forma líquida, se administrará directamente en el torrente sanguíneo. Este proceso dura unos 30 minutos.



Después de 8 semanas, el médico puede decidir cambiar el tratamiento y administrar LOARGYS en forma de **inyección subcutánea** en su lugar. Esto significa que el medicamento se inyectará debajo de la piel. La inyección se puede administrar en diferentes zonas, como el estómago, los muslos y la parte superior de los brazos. El lugar de la inyección cambiará en cada visita.

Informe siempre al médico de inmediato si observa cualquier signo de reacción alérgica o sensibilidad al medicamento

USO e INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (Cont.)

LOARGYS® puede provocar efectos secundarios graves. Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre LOARGYS?”

Entre los efectos secundarios más comunes de LOARGYS, se incluyen: vómitos, fiebre, reacciones relacionadas con la infusión (picazón, hinchazón del brazo y dolor de estómago), estreñimiento e hipersensibilidad (hinchazón facial, erupción cutánea, enrojecimiento, dificultad para respirar).

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de LOARGYS. Llame a su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios.

There for Rare está a su disposición para ayudarlo*

There for Rare es un programa de apoyo al paciente que cuenta con especialistas y gestores de casos dedicados que pueden brindar apoyo a los pacientes y a sus cuidadores a lo largo de su experiencia con LOARGYS. Esto puede incluir ayuda económica, acceso a los medicamentos, coordinación de la atención domiciliar y otro tipo de apoyo continuo durante el tratamiento.

Las ofertas pueden incluir:

- Ayuda con la cobertura
- Ayuda con el acceso y el reembolso
- Información de un enfermero o un farmacéutico sobre LOARGYS
- Ayuda con el producto
- Ayuda económica
- Ayuda de un administrador de acceso de pacientes durante todo el proceso de LOARGYS

*Se aplican términos y condiciones de elegibilidad.

USO e INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (Cont.)

USO

LOARGYS es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar los niveles altos de arginina en sangre en adultos y niños de 2 años o más con deficiencia de arginasa 1 (ARG1-D), junto con una dieta baja en proteínas.

Lea toda la **Información de prescripción** de LOARGYS y consulte cualquier duda que tenga con su médico.

Le recomendamos que le informe a la FDA los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta con receta. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Visite LOARGYS.com para obtener más información.

Consulte toda la información de seguridad importante adicional en este folleto y toda la **Información de prescripción**.

LOARGYS llega a la raíz de ARG1-D

Loargys® (pegzilarginasa-nbln) es el primer y único tratamiento aprobado por la FDA que puede ayudar a reducir los niveles de arginina



Obtenga más información sobre LOARGYS hoy mismo



Consulte toda la información de seguridad importante adicional en este folleto y toda la **[Información de prescripción](#)**.

Le recomendamos que le informe a la FDA los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta con receta. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Visite LOARGYS.com para obtener más información.



Distribuido por:
Immedica Pharma US Inc., Chicago, IL 60642

©2026 Immedica Pharma AB. Todos los derechos reservados.
LOARGYS es una marca comercial registrada de Immedica Pharma AB.
PRC-US-LRG-00033 4/26

