

ONIVYDE® España — eDetailing Veeva CLM

Guía de entrega

Producto: ONIVYDE® · Cliente: Laboratorios Servier, S.L. · Mercado: España · Plataforma: Veeva CLM (iPad)
· 22 diapositivas · 10 de septiembre de 2026

1. Qué se entrega

Presentación interactiva (eDetailing) de **ONIVYDE®** para uso en visita médica a través de **Veeva CLM** en iPad.

22 archivos ZIP, uno por diapositiva. Cada ZIP contiene el `index.html` en la **raíz** y sus recursos (`css/` , `js/` , `images/` , y `videos/` donde aplica). El nombre del ZIP es el identificador de la diapositiva en Veeva.

Orden	Archivo ZIP	Área
1	Onivyde_01.zip	Portada / menú principal — Portada
2	Onivyde_02.zip	1L — Tratamiento con ONIVYDE en 1L
3	Onivyde_03.zip	1L — Administración
4	Onivyde_04.zip	1L — Beneficios
5	Onivyde_05.zip	1L — Diseño NAPOLI-3
6	Onivyde_06.zip	1L — Eficacia
7	Onivyde_07.zip	1L — Seguridad
8	Onivyde_08.zip	1L — Seguridad (2)
9	Onivyde_09.zip	1L — Calidad de vida
10	Onivyde_10.zip	1L — Resumen 1L
11	Onivyde_11.zip	2L — Tratamiento con ONIVYDE en 2L
12	Onivyde_12.zip	2L — Panorama terapéutico
13	Onivyde_13.zip	2L — Panorama terapéutico (2)
14	Onivyde_14.zip	2L — Panorama terapéutico (3)
15	Onivyde_15.zip	2L — Ensayo PASS-01
16	Onivyde_16.zip	2L — Real World Evidence
17	Onivyde_17.zip	2L — Real World Evidence (2)
18	Onivyde_18.zip	EAS — Administración 1L

19	Onivyde_19.zip	EAS — Administración 2L
20	Onivyde_20.zip	EAS — Diarrea
21	Onivyde_21.zip	EAS — Náuseas y vómitos
22	Onivyde_22.zip	EAS — Neutropenia

2. Cómo se navega

Este eDetailing **no lleva vídeos ni pop-ups**. La navegación es:

Control	Qué hace
Los 3 botones de la portada	Acceso a cada una de las tres secciones
Casita (arriba a la derecha)	Vuelve a la portada
Flechas laterales	Diapositiva anterior / siguiente
Barra inferior de pestañas	Acceso directo a cada apartado de la sección. La pestaña activa va marcada en el propio arte
URL de Ficha Técnica	Abre la Ficha Técnica en el navegador (13 diapositivas, las que la llevan impresa)
Zoom por pellizco	Ampliar con dos dedos, desplazar con uno estando ampliado, doble toque para volver

Importante para la subida a Veeva: para que el zoom por pellizco funcione hay que **desactivar en la presentación el swipe de navegación y el pinch-to-exit**. Es una opción del lado de Veeva, no del contenido: si no se desactiva, el contenedor se queda el gesto antes de que llegue a la diapositiva.

3. Qué se mide (tracking)

Cada interacción queda registrada en Veeva creando un registro en el objeto **Call Clickstream** mediante `com.veeva.clm.createRecord()`, que es la vía documentada por Veeva para capturar actividad desde contenido HTML5.

Etiqueta	Nº de diapositivas	Diapositivas
BTN_1L_Click	1	1
BTN_2L_Click	1	1
BTN_Anterior_Click	20	3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22
BTN_FichaTecnica_Click	13	1, 2, 3, 4, 8, 11, 13, 16, 18, 19, 20, 21, 22

BTN_Home_Click	21	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22
BTN_Posologia_Click	1	1
BTN_Siguiente_Click	20	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21
Menú inferior - ADMINISTRACIÓN	9	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Menú inferior - ADMINISTRACIÓN 1L	5	18, 19, 20, 21, 22
Menú inferior - ADMINISTRACIÓN 2L	5	18, 19, 20, 21, 22
Menú inferior - BENEFICIOS	9	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Menú inferior - CALIDAD DE VIDA	9	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Menú inferior - DIARREA	5	18, 19, 20, 21, 22
Menú inferior - DISEÑO NAPOLI-3	9	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Menú inferior - EFICACIA	9	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Menú inferior - ENSAYO PASS-01	7	11, 12, 13, 14, 15, 16, 17
Menú inferior - Náuseas y Vómitos	5	18, 19, 20, 21, 22
Menú inferior - NEUTROPENIA	5	18, 19, 20, 21, 22
Menú inferior - PANORAMA TERAPÉUTICO	7	11, 12, 13, 14, 15, 16, 17
Menú inferior - REAL WORLD EVIDENCE	7	11, 12, 13, 14, 15, 16, 17
Menú inferior - RESUMEN	9	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Menú inferior - SEGURIDAD	9	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10

4. Notas técnicas

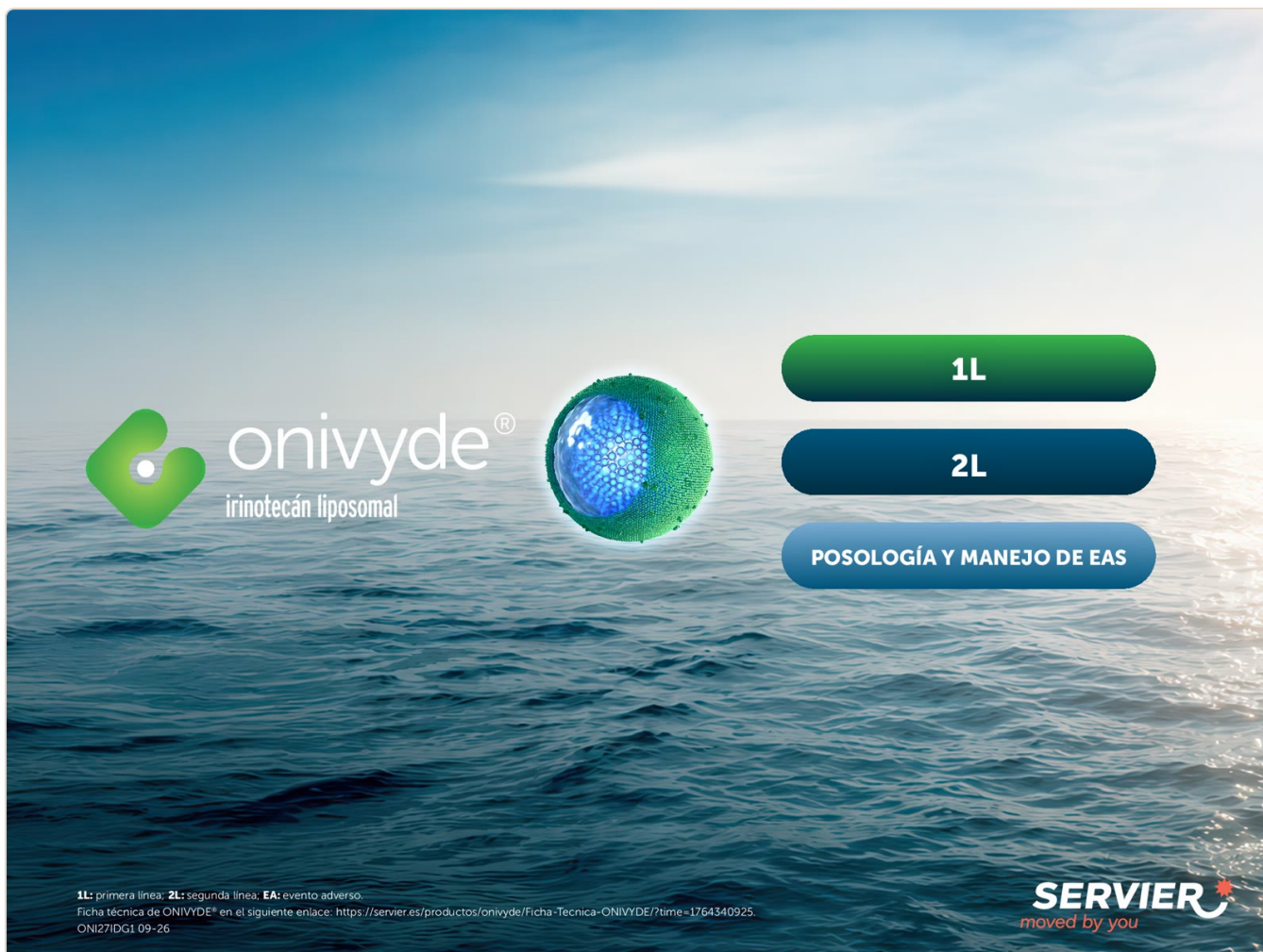
- Cada diapositiva carga las librerías oficiales de Veeva: la librería de CLM de la plataforma (`vault-crm-library.js`), más `MyInsightsLibrary.js` y `q.js` .
- Optimizado para Safari iPad / Veeva WebView (orientación horizontal).

- Cada ZIP es autónomo; su nombre es el identificador de navegación en Veeva.

5. Capturas de pantalla

Reproducción de las **22 diapositivas** en orden, incluyendo los **pop-ups**.

1. Onivyde_01





TRATAMIENTO CON ONIVYDE® EN 1L

El camino para sus
pacientes con CaPam,
respaldado por datos sólidos



ONIVYDE® pegylated liposomal está indicado en combinación con oxaliplatino, 5- fluorouracilo (5-FU) y ácido folínico (AF) para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con adenocarcinoma de páncreas metastásico.¹

1L: primera línea; 5-FU: 5-fluorouracilo; AF: ácido folínico; CaPam: cáncer de páncreas metastásico; mSG: mediana de la supervivencia global; mSLP: mediana de la supervivencia libre de progresión; TRO: tasa de respuesta objetiva.

1. Ficha técnica de ONIVYDE®. Para más información, consultar aquí: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1161130001/FT_1161130001.html#4.1. Último acceso: septiembre 2026.



ADMINISTRACIÓN

BENEFICIOS

DISEÑO NAPOLI-3

EFICACIA

SEGURIDAD

CALIDAD DE VIDA

RESUMEN

3. Onivyde_03

ONIVYDE®, el oxaliplatino, el ácido folínico y el 5-fluorouracilo, deben administrarse de forma secuencial¹



IV: intravenoso.

1. Ficha técnica de ONIVYDE®. Para más información, consultar aquí: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1161130001/FT_1161130001.html#4.1. Último acceso: septiembre 2026.

ADMINISTRACIÓN

BENEFICIOS

DISEÑO NAPOLI-3

EFICACIA

SEGURIDAD

CALIDAD DE VIDA

RESUMEN

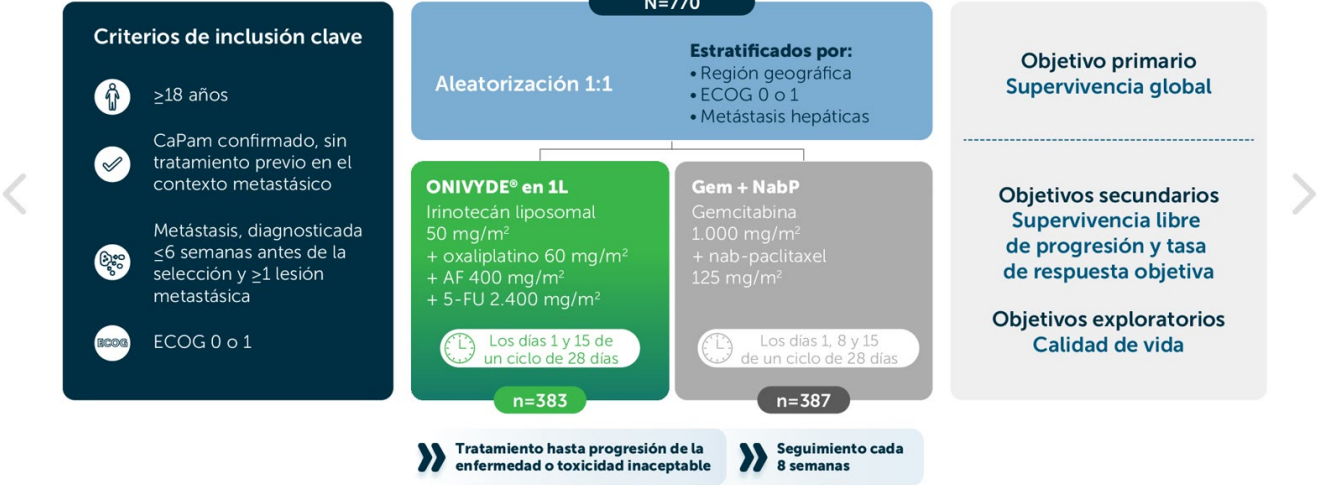
ONIVYDE®: diseñado para maximizar la exposición tumoral y minimizar la toxicidad sistémica¹



*La medida refleja la semivida plasmática del irinotecán total.² ¹Cuando la permeabilidad vascular del tumor facilita la extravasación de nanopartículas liposomales y el drenaje linfático defectuoso contribuye a aumentar la retención dentro del tumor. ²Basado en estudios no clínicos.
EPR: efecto de permeabilidad y retención aumentada; **t_{1/2}:** tiempo de vida media.
1. Ficha técnica de ONIVYDE®. Para más información, consultar aquí: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1161130001/FT_1161130001.html#4.1. Último acceso: septiembre 2026. **2.** Lamb YN, et al. Liposomal Irinotecan: A Review in Metastatic Pancreatic Adenocarcinoma. Drugs. 2017;77(7):785-92. **3.** Drummond DC, et al. Development of a highly active nanoliposomal irinotecan using a novel intraliposomal stabilization strategy. Cancer Res. 2006;66(6):3271-7. **4.** Kalra AV, et al. Preclinical activity of nanoliposomal irinotecan is governed by tumor deposition and intratumor prodrug conversion. Cancer Res. 2014;74(23):7003-13. **5.** Carnevale J, et al. MM-398 (nanoliposomal irinotecan): emergence of a novel therapy for the treatment of advanced pancreatic cancer. Future Oncol. 2016;12(4):453-64.

NAPOLI-3: diseño del estudio¹

Un ensayo de fase III aleatorizado y abierto, realizado en 187 centros comunitarios y universitarios de 18 países¹



1L: primera línea; 5-FU: 5-fluorouracilo; AF: ácido folínico; CaPam: cáncer de páncreas metastásico; ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group; Gem: gemcitabina; NabP: nab-paclitaxel.
1. Wainberg ZA, et al. NALIRIFOX versus nab-paclitaxel and gemcitabine in treatment-naïve patients with metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma (NAPOLI 3): a randomised, open-label, phase 3 trial. Lancet. 2023;402(10409):1272–81. 2. Wang-Gillam A, et al. Nanoliposomal irinotecan with fluorouracil and folinic acid in metastatic pancreatic cancer after previous gemcitabine-based therapy (NAPOLI-1): a global, randomised, open-label, phase 3 trial. Lancet. 2016;387(10018):545–57.

NAPOLI-3



El tratamiento con ONIVYDE® en 1L fue más eficaz vs. Gem + NabP¹

mSG, mSLP y TRO según la evaluación del investigador, en la población ITT del estudio NAPOLI-3 (N=770)*¹

*Análisis primario con fecha de corte 23 de julio de 2022.

1L: primera línea; **HR**: hazard ratio; **IC**: intervalo de confianza; **ITT**: con intención de tratar; **Gem**: gemcitabina; **mSG**: mediana de la supervivencia global; **mSLP**: mediana de la supervivencia libre de progresión; **NabP**: nab-paclitaxel; **OR**: odds ratio; **TRO**: tasa de respuesta objetiva.

1. Wainberg ZA, et al. NALIRIFOX versus nab-paclitaxel and gemcitabine in treatment-naïve patients with metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma (NAPOLI 3): a randomised, open-label, phase 3 trial. *Lancet*. 2023;402(10409):1272–81.

NAPOLI-3



Duración del tratamiento, exposición y resumen de los TEAEs en la población de seguridad*1

	ONIVYDE® (n=370)	NabP y Gem (n=379)		ONIVYDE® (n=370)	NabP y Gem (n=379)
Mediana duración del tratamiento, semanas	24,3 (0,4–100,9; 8,4–42,1)	17,6 (0,7–81,7; 8,1–30,1)	TEAEs de grado 3-4 en ≥5% de los pacientes de cualquier grupo del estudio		
Mediana n° ciclos de tratamiento	5,0 (1–24; 2–10)	4,0 (1–20; 2–7)	Diarrea	75 (20%)	17 (5%)
Reducciones de dosis	220 (60%)	204 (54%)	Náuseas	44 (12%)	10 (3%)
TEAEs			Vómitos	26 (7%)	8 (2%)
Cualquier TEAE	369 (>99%)	376 (99%)	Disminución del apetito	32 (9%)	10 (3%)
Cualquier TRAE	352 (95%)	352 (93%)	Hipopotasemia	56 (15%)	15 (4%)
TEAEs de grado ≥3	322 (87%)	326 (86%)	Fatiga	23 (6%)	20 (5%)
TRAEs de grado ≥3	262 (71%)	258 (68%)	Astenia	33 (9%)	19 (5%)
TEAEs que provocaron la interrupción del tratamiento	118 (32%)	112 (30%)	Neutropenia	52 (14%)	93 (25%)
TRAEs que provocaron la interrupción del tratamiento	94 (25%)	88 (23%)	Disminución del recuento de neutrófilos	36 (10%)	51 (14%)
TEAEs que provocaron disminución de la dosis	208 (56%)	190 (50%)	Anemia	39 (11%)	66 (17%)
TRAEs que provocaron disminución de la dosis	198 (54%)	184 (49%)	Neuropatía periférica	12 (3%)	22 (6%)
TEAEs graves	201 (54%)	195 (52%)	Aumento de la γ-glutamyltransferasa	23 (6%)	21 (6%)
TRAEs graves	98 (27%)	72 (19%)			
TEAEs que provocaron la muerte	22 (6%)	23 (6%)			
TRAEs que provocaron la muerte	6 (2%)	8 (2%)			

Tabla 3 adaptada de Wainberg ZA, et al. 2023.¹

*Análisis primario con fecha de corte 23 de julio de 2022. Los datos se expresan como mediana (rango; IQR) o n (%).
Gem: gemcitabina; IQR: rango intercuartílico; NabP: nab-paclitaxel; TEAE: evento adverso emergente del tratamiento; TRAE: evento adverso relacionado con el tratamiento.
1. Wainberg ZA, et al. NALIRIFOX versus nab-paclitaxel and gemcitabine in treatment-naïve patients with metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma (NAPOLI 3): a randomised, open-label, phase 3 trial. Lancet. 2023;402(10409):1272–81.



NAPOLI-3

ONIVYDE® en 1L tuvo un perfil de seguridad manejable^{1,2}

TEAEs de grado 3-4 en $\geq 5\%$ de los pacientes de cualquier grupo del estudio NAPOLI-3 (n=749)*¹

	ONIVYDE® (n=370)	NabP y Gem (n=379)
TEAEs de grado 3-4 en $\geq 5\%$ de los pacientes de cualquier grupo del estudio		
Diarrea	75 (20%)	17 (5%)
Náuseas	44 (12%)	10 (3%)
Vómitos	26 (7%)	8 (2%)
Disminución del apetito	32 (9%)	10 (3%)
Hipopotasemia	56 (15%)	15 (4%)
Fatiga	23 (6%)	20 (5%)
Astenia	33 (9%)	19 (5%)
Neutropenia	52 (14%)	93 (25%)
Disminución del recuento de neutrófilos	36 (10%)	51 (14%)
Anemia	39 (11%)	66 (17%)
Neuropatía periférica	12 (3%)	22 (6%)
Aumento de la γ -glutamyltransferasa	23 (6%)	21 (6%)

Según un **análisis post-hoc** que evaluó el impacto del estado de UGT1A1*28³

El perfil de seguridad de ONIVYDE® en 1L fue similar, independientemente del estado de UGT1A1*28³
(83 pacientes homocigotos)³

Si los pacientes experimentan diarrea de aparición tardía, se debe iniciar el tratamiento con loperamida²
(consulte la ficha técnica para más información antes de iniciar el tratamiento con loperamida)²

Tabla 3 adaptada de Wainberg ZA, et al. 2023.¹

*Análisis primario con fecha de corte 23 de julio de 2022.
ONIVYDE® puede provocar diarrea grave y potencialmente mortal, por lo que no debe administrarse a pacientes con obstrucción intestinal ni con enfermedad inflamatoria intestinal crónica. Para más información sobre el tratamiento de la diarrea, consulte la ficha técnica.²

1L: primera línea; Gem: gemcitabina; NabP: nab-paclitaxel; TEAE: evento adverso emergente del tratamiento.

1. Wainberg ZA, et al. NALIRIFOX versus nab-paclitaxel and gemcitabine in treatment-naive patients with metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma (NAPOLI 3): a randomised, open-label, phase 3 trial. Lancet. 2023;402(10409):1272–81. 2. Ficha técnica de ONIVYDE®. Para más información, consultar aquí: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1161130001/FT_1161130001.html#4.1. Último acceso: septiembre 2026. 3. Abdelrahim M, et al. Impact of UGT1A1*28 polymorphism in patients with metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma treated with NALIRIFOX in the NAPOLI 3 trial. Future Oncol. 2026;22(12):1421–28.

ADMINISTRACIÓN

BENEFICIOS

DISEÑO NAPOLI-3

EFICACIA

SEGURIDAD

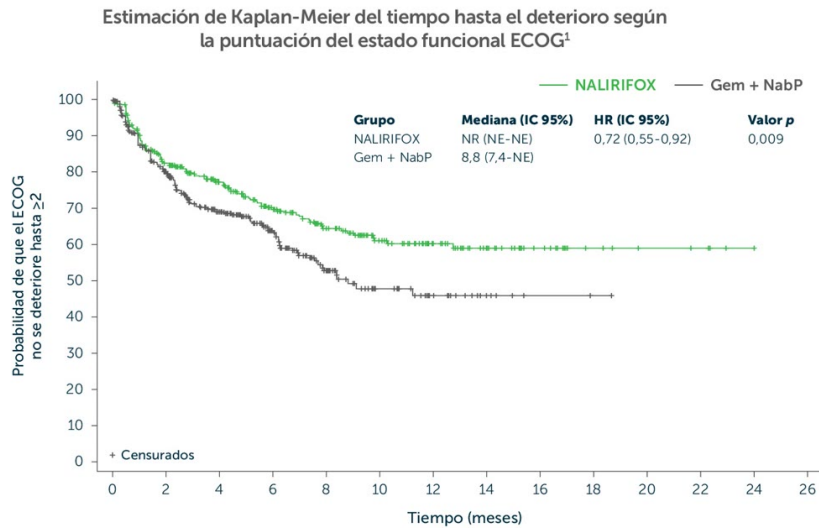
CALIDAD DE VIDA

RESUMEN

NAPOLI-3



ONIVYDE® en 1L prolongó la calidad de vida y retrasó el deterioro del ECOG vs. Gem + NabP¹



Mediana no alcanzada con ONIVYDE® en 1L vs. 8,8 meses con Gem + NabP¹

Allanando el camino para los tratamientos activos en 2L¹

Nº pacientes en riesgo:

	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26
NALIRIFOX	382	260	197	150	111	77	53	33	18	9	5	4	1	0
Gem + NabP	387	254	174	110	55	29	16	6	2	1	0	0	0	0

Figura 4 adaptada de Melisi D, et al. 2025.¹

1L: primera línea; 2L: segunda línea; ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group; Gem: gemcitabina; HR: hazard ratio; IC: intervalo de confianza; NabP: nab-paclitaxel; NALIRIFOX: irinotecán liposomal + 5-fluorouracilo/leucovorina + oxaliplatino; NE: no estimable; NR: no alcanzado.

1. Melisi D, et al. Health-related quality of life and performance status with NALIRIFOX versus nab-paclitaxel + gemcitabine in treatment-naïve patients with metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma: results from the NAPOLI 3 trial. ESMO Open. 2025;10(8):105534.



NAPOLI-3¹

- » Durante más de una década, existían dudas sobre si los regímenes de quimioterapia de tres fármacos (FOLFIRINOX/mFOLFIRINOX) ofrecen una eficacia superior en comparación con Gem + NabP en el CaPam¹
- » El estudio NAPOLI-3 es el único que ha demostrado la superioridad del tratamiento de cuatro fármacos (con irinotecán liposomal) frente al tratamiento de dos fármacos con Gem + NabP¹

ONIVYDE® en 1L



Obtuvo mejores resultados de eficacia en cuanto a SG, SLP y TRO vs. Gem + NabP¹



Tuvo un perfil de seguridad manejable¹



Prolongó la calidad de vida y retrasó el deterioro del ECOG vs. Gem + NabP¹

1L: primera línea; **CaPam:** cáncer de páncreas metastásico; **ECOG:** Eastern Cooperative Oncology Group; **Gem:** gemcitabina; **NabP:** nab-paclitaxel; **SG:** supervivencia global; **SLP:** supervivencia libre de progresión; **TRO:** tasa de respuesta objetiva.

1. Wainberg ZA, et al. NAIRIFOX versus nab-paclitaxel and gemcitabine in treatment-naïve patients with metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma (NAPOLI 3): a randomised, open-label, phase 3 trial. *Lancet*. 2023;402(10409):1272–81.

ADMINISTRACIÓN

BENEFICIOS

DISEÑO NAPOLI-3

EFICACIA

SEGURIDAD

CALIDAD DE VIDA

RESUMEN



TRATAMIENTO CON ONIVYDE® EN 2L

<

>

ONIVYDE® pegylated liposomal está indicado en combinación con 5- fluorouracilo (5-FU) y ácido folínico (AF) para el tratamiento del adenocarcinoma de páncreas metastásico en pacientes adultos que han empeorado tras un tratamiento con gemcitabina.¹

2L: segunda línea; 5-FU: 5-fluorouracilo; AF: ácido folínico.

¹ Ficha técnica de ONIVYDE®. Para más información, consultar aquí: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1161130001/FT_1161130001.html#41. Último acceso: septiembre 2026.



onivyde®
irinotecán liposomal

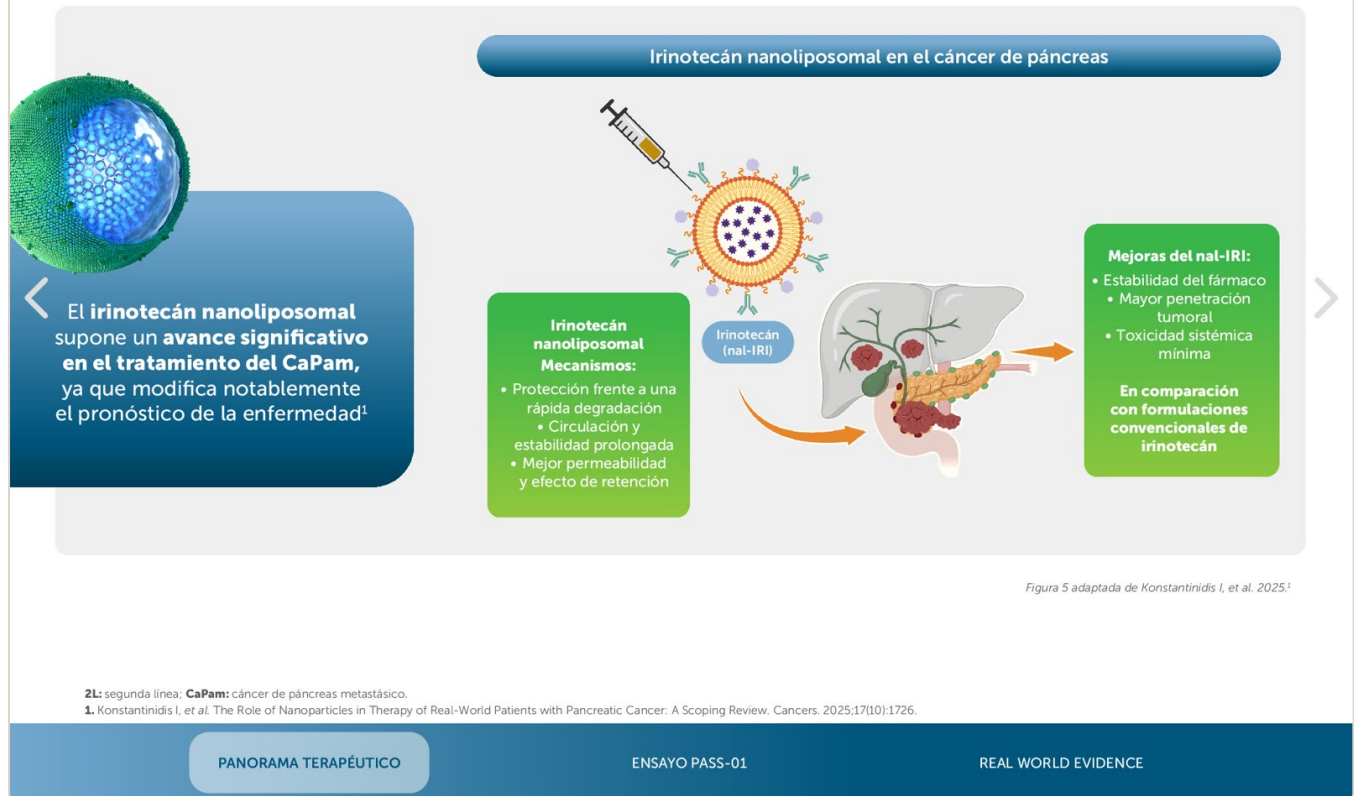


PANORAMA TERAPÉUTICO

ENSAYO PASS-01

REAL WORLD EVIDENCE

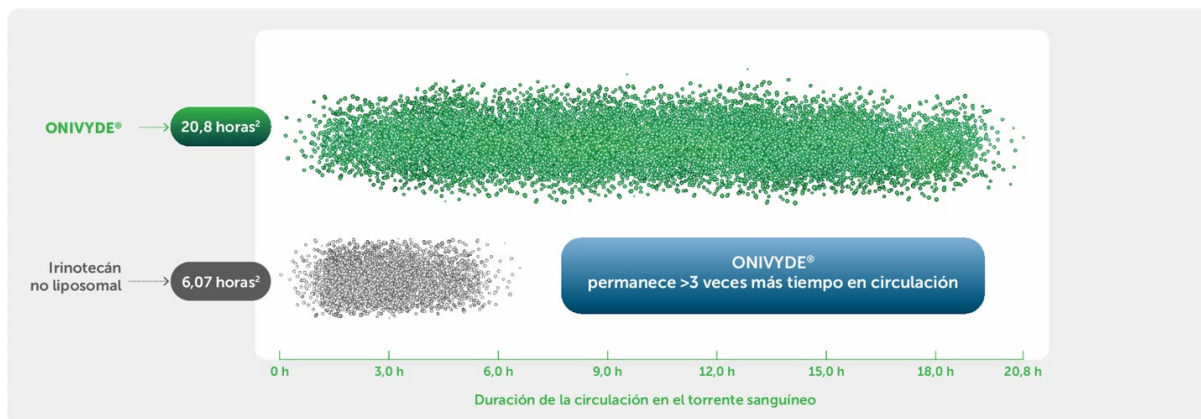
Múltiples ensayos clínicos establecen ONIVYDE® como componente esencial para una 2L tras gemcitabina¹



ONIVYDE®: la formulación liposomal que aumenta la actividad tumoral^{1,2}



El tiempo en circulación prolongado, la acumulación de **ONIVYDE®** en el tejido tumoral y una alta exposición de SN-38* resultan en un **incremento de la actividad antitumoral** en comparación con irinotecán no liposomal¹



95%
de irinotecán se mantiene encapsulado en el liposoma durante la circulación^{1,2}

Hasta 168 h
de exposición tumoral de SN-38¹ vs.
<48 horas con irinotecán no liposomal³

x5 dosis más baja
para lograr una exposición antitumoral de SN-38 comparable con irinotecán no liposomal^{1,3}

*Medida que refleja la vida media plasmática de irinotecán total.¹ SN-38 es el metabolito activo de irinotecán. SN-38 es aproximadamente 1.000 veces más potente que irinotecán.¹ 10 mg/kg de ONIVYDE® vs. 50 mg/kg de irinotecán no liposomal.²

¹. Ficha técnica de ONIVYDE®. Para más información, consultar aquí: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1161130001/FT_1161130001.html#4.1. Último acceso: septiembre 2026. ². Lamb YN, Scott LJ. Liposomal irinotecan: A Review in Metastatic Pancreatic Adenocarcinoma. Drugs. 2017;77(7):785-92. ³. Kalra AV, et al. Preclinical activity of nanoliposomal irinotecan is governed by tumor deposition and intratumor prodrug conversion. Cancer Res. 2014;74(23):7003-13.

PANORAMA TERAPÉUTICO

ENSAYO PASS-01

REAL WORLD EVIDENCE

Las nuevas opciones terapéuticas han tenido un impacto positivo en la SG¹

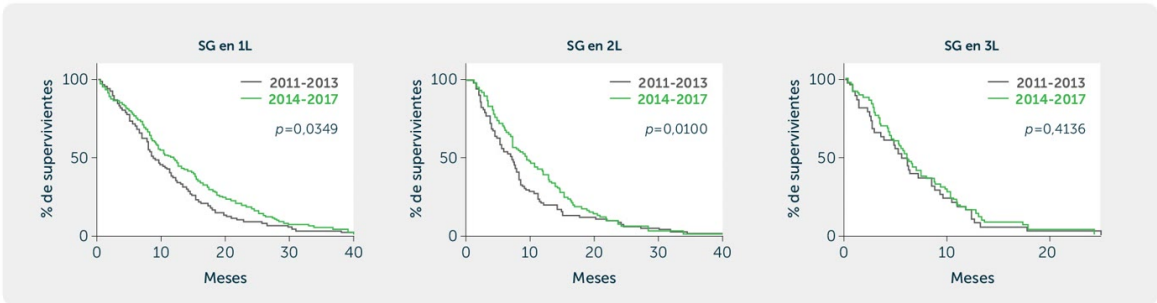


Figura 2 adaptada de Kieler M, et al. 2020.¹

mSG 8,89 meses

mSG 11,39 meses

~3 meses más

mSG 7,14 meses

mSG 9,39 meses

>2 meses más

mSG 5,89 meses

mSG 6,15 meses

Sin diferencias significativas

Estos resultados sugirieron que el mayor uso de ONIVYDE® + 5-FU/AF como tratamiento contribuyó a la ganancia adicional de 2 meses en la supervivencia observada en 2L¹

1L: primera línea; 2L: segunda línea; 3L: tercera línea; 5-FU: 5-fluorouracilo; AF: ácido folínico; mSG: mediana de la SG; SG: supervivencia global.

1. Kieler M, et al. Impact of New Chemotherapy Regimens on the Treatment Landscape and Survival of Locally Advanced and Metastatic Pancreatic Cancer Patients. J Clin Med. 2020;9(3):648.



PASS-01: un ensayo de fase II aleatorizado (N=150)¹

CaPA metastásico ECOG 0-1

- Sin tratamiento sistémico previo para CaPa
- Genes *BRCA*/*PALB2* excluidos

Biopsias principales

- Diagnóstico/ISH/IHC
- Secuenciación completa del genoma/secuencia
- ARN
- PDO
- Otros

Biopsia de sangre/líquida

- Línea germinal
- ADN tumoral circulante
- Células tumorales circulantes/otras

OBJETIVO PRIMARIO:

SLP $\geq$ mSLP
gemcitabina/
nab-paclitaxel
5,5 meses

OBJETIVO SECUNDARIO:

SG $\geq$ mSG
gemcitabina/
nab-paclitaxel
9,7 meses

p=0,08

Diferencia estadística alcanzada a favor de gemcitabina/nab-paclitaxel

La media del tiempo desde la aleatorización hasta el tratamiento fue de **3,3 días**

Bloqueo de los datos el 1 de marzo de 2024
Media de seguimiento de 7 meses
114/139 eventos

SG < controles históricos/previos; p=0,01
Cohorte con peor pronóstico

- Sin resección primaria previa
- Disfunción sistémica voluminosa para la biopsia
- Excluidos *BRCA1/2*, *PALB2*

Por tanto, algunos desequilibrios (*KRAS WT*)

Bloqueo de los datos el 1 de marzo de 2024, 97/160 eventos, vencimiento de F/U completado en septiembre de 2024

ADN: ácido desoxirribonucleico; ARN: ácido ribonucleico; CaPa: cáncer de páncreas; ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group; IHC: inmunohistoquímica; ISH: hibridación *in situ*; mSG: mediana de la SG; mSLP: mediana de la SLP; PDO: organoides derivados del paciente; SG: supervivencia global; SLP: supervivencia libre de progresión; WT: wild-type.

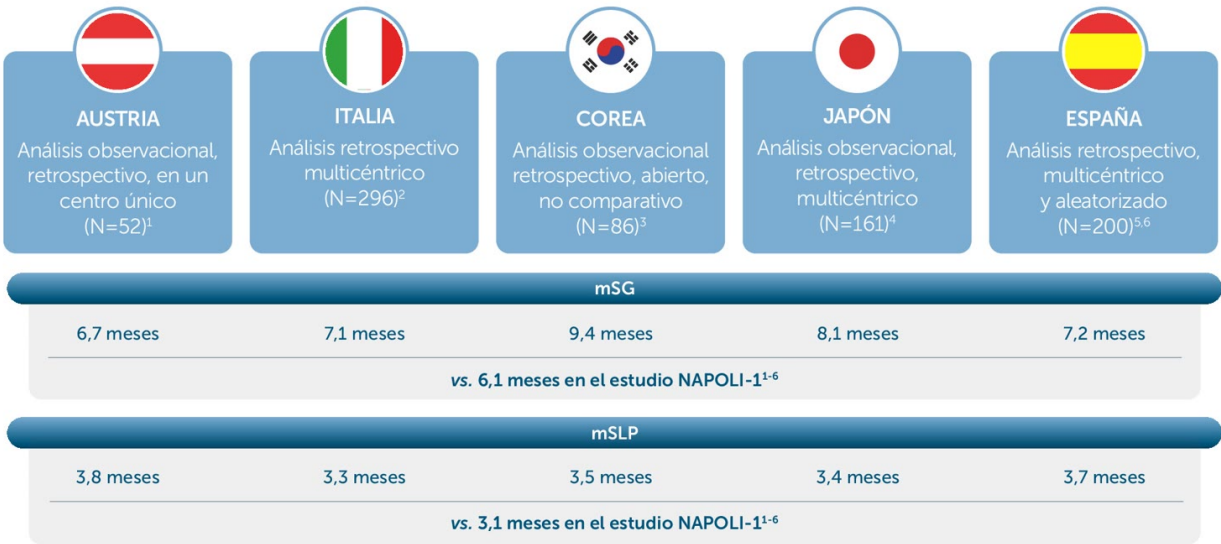
1. Knox JJ, et al. PASS-01: Randomized Phase II Trial of Modified FOLFIRINOX Versus Gemcitabine/Nab-Paclitaxel and Molecular Correlatives for Previously Untreated Metastatic Pancreatic Cancer. J Clin Oncol. 2025;43(31):3355-68.

PANORAMA TERAPÉUTICO

ENSAYO PASS-01

REAL WORLD EVIDENCE

ONIVYDE® + 5-FU/AF: eficacia demostrada en la práctica clínica¹⁻⁶



5-FU: 5-fluorouracilo; AF: ácido folínico; mSG: mediana de la supervivencia global; mSLP: mediana de la supervivencia libre de progresión.
1. Kieler M, et al. A real-world analysis of second-line treatment options in pancreatic cancer: liposomal-irinotecan plus 5-fluorouracil and folinic acid. Ther Adv Med Oncol. 2019;11:1758835919853196. 2. Procaccio L, et al. The role of nanoliposomal irinotecan plus fluorouracil/leucovorin in the continuum of care of patients with metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma. Cancer Med. 2023;12(13):14337-45. 3. Yoo C, et al. Real-world efficacy and safety of liposomal irinotecan plus fluorouracil/leucovorin in patients with metastatic pancreatic adenocarcinoma: a study by the Korean Cancer Study Group. Ther Adv Med Oncol. 2019;11:1758835919871126. 4. Kodama T, et al. A multicenter retrospective observational NAPOLI-ON2 study of nanoliposomal irinotecan with fluorouracil and folinic acid in patients with unresectable pancreatic cancer. Scientific Reports. 2024;14(1):12422. 5. Ficha técnica de ONIVYDE®. Para más información, consultar aquí: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1161130001/FT_1161130001.html#4.1. Último acceso: septiembre 2026. 6. Álvarez-Gallego R, et al. Real-world effectiveness and safety of second- or third-line pegylated liposomal irinotecan plus 5-fluorouracil and folinic acid in pancreatic ductal adenocarcinoma in Spain. Ther Adv Med Oncol. 2025;17:17588359241309828.

Largos supervivientes: casi 2 años de supervivencia global con ONIVYDE®¹



Austria, Bélgica, Alemania, Japón y Corea del Sur



5-FU: 5-fluorouracilo; AF: ácido folínico; CaPam: cáncer de páncreas metastásico; mSG: mediana de la supervivencia global; mSLP: mediana de la supervivencia libre de progresión.
1. Ueno M, et al. NALLONG: Real-world evidence study and prognosis factors on long-term survivors of metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma treated with liposomal irinotecan: Hypothesis-driven subgroups analysis. ESMO GI 2025; 2-5 de julio de 2025; Barcelona, España. Póster 293P.

18. Onivyde_18

ONIVYDE®, el oxaliplatino, el ácido folínico y el 5-fluorouracilo, deben administrarse de forma secuencial¹



*Expresado en forma de sal de sucrosfato de irinotecán en una formulación liposomal pegilada.

IV: intravenoso.

1. Ficha técnica de ONIVYDE®. Para más información, consultar aquí: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1161130001/FT_1161130001.html#4.1. Último acceso: septiembre 2026.

ADMINISTRACIÓN 1L

ADMINISTRACIÓN 2L

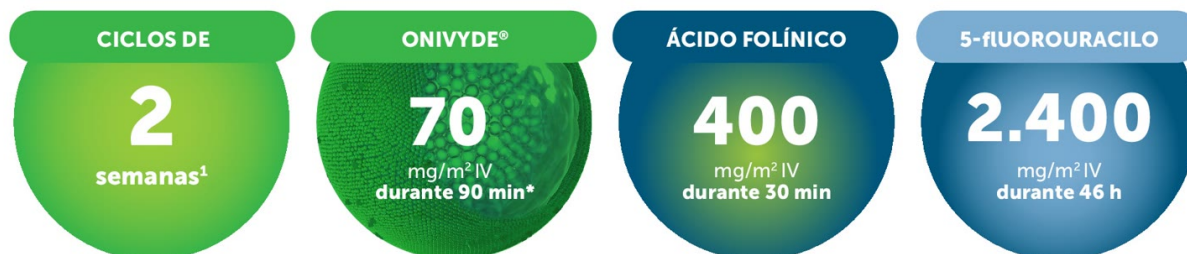
DIARREA

NÁUSEAS Y VÓMITOS

NEUTROPENIA



Administración cada 2 semanas de ONIVYDE®¹



En los pacientes homocigóticos para el alelo UGT1A1*28, se debe valorar la posibilidad de comenzar con una dosis de inicio de **ONIVYDE®** reducida de 50 mg/m². Si se tolera en los ciclos siguientes, se debe considerar aumentar la dosis de **ONIVYDE®** a 70 mg/m²



ONIVYDE® no es equivalente a las fórmulas de irinotecán no liposomales y no deben intercambiarse

*Expresado en forma de sal de sucrososfato de irinotecán en una formulación liposomal pegilada.

IV: intravenoso.

1. Ficha técnica de ONIVYDE®. Para más información, consultar aquí: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1161130001/FT_1161130001.html#4.1. Último acceso: septiembre 2026.

ADMINISTRACIÓN 1L

ADMINISTRACIÓN 2L

DIARREA

NÁUSEAS Y VÓMITOS

NEUTROPENIA



Manejo de la diarrea¹

PROFILAXIS



A menos que esté contraindicada, se debe considerar la administración de atropina profiláctica o terapéutica en los pacientes que sufran diarrea temprana¹

DIARREA DE FORMA TEMPRANA (≤24 HORAS)



Tan pronto como aparezcan las primeras deposiciones líquidas, el paciente debe empezar a beber cantidades abundantes de bebidas con electrolitos¹

DIARREA DE FORMA TARDÍA (>24 HORAS)



Loperamida

El tratamiento con loperamida se debe iniciar tan pronto como aparezcan por 1ª vez deposiciones blandas o mal formadas, o en cuanto se produzcan deposiciones más frecuentes de lo normal (máx. 16 mg/día). Se debe administrar loperamida hasta que el paciente permanezca sin diarrea durante 12 h como mínimo¹



>24 h

Si la diarrea persiste durante más de 24 h mientras el paciente está tomando loperamida, se debe considerar añadir un antibiótico oral¹



>48 h

Si la diarrea persiste >48 h:

- Interrumpir loperamida
- Vigilar y reponer líquidos y electrolitos
- Continuar el tratamiento con antibióticos hasta que se resuelvan los síntomas concomitantes

Loperamida

>48 h riesgo de íleo paralítico¹

Modificaciones de la dosis¹

Diarrea	No se debe iniciar un nuevo ciclo de tratamiento hasta que la diarrea mejore a grado ≤1 (2-3 deposiciones/día más que las habituales antes del tratamiento)	
Grado 2	No se debe iniciar un nuevo ciclo de tratamiento hasta que la diarrea mejore a grado ≤1 (2-3 deposiciones/día más que las habituales antes del tratamiento)	
Grado 3 o 4	Primera aparición	Reducir la dosis de ONIVYDE® a 50 mg/m ² . Reducir la dosis de 5-FU un 25% (1.800 mg/m ²)
	Segunda aparición	Reducir la dosis de ONIVYDE® a 43 mg/m ² . Reducir la dosis de 5-FU otro 25% (1.350 mg/m ²)
	Tercera aparición	Interrumpir el tratamiento

Tabla 3 de la Ficha técnica de ONIVYDE®. Para más información sobre el perfil de seguridad, consultar ficha técnica completa.

5-FU: 5-fluorouracilo.

1. Ficha técnica de ONIVYDE®. Para mas información, consultar aquí: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1161130001/FT_1161130001.html#4.1. Último acceso: septiembre 2026.

ADMINISTRACIÓN 1L

ADMINISTRACIÓN 2L

DIARREA

NÁUSEAS Y VÓMITOS

NEUTROPENIA



Manejo de las náuseas y vómitos¹



Premedicación

Se recomienda administrar premedicación a los pacientes con las dosis habituales de dexametasona (o con un corticosteroide equivalente) junto con un antagonista de 5-HT3 (u otro antiemético) al menos 30 minutos antes de la perfusión de **ONIVYDE®**¹

Modificaciones de la dosis¹

Náuseas/ vómitos	No se debe iniciar un nuevo ciclo de tratamiento hasta que las náuseas/vómitos mejoren a grado ≤1 o hasta el valor basal	
	Grado 3 o 4 (a pesar del tratamiento antiemético)	Primera aparición
		Segunda aparición
		Tercera aparición
		Optimizar el tratamiento antiemético. Reducir la dosis de ONIVYDE® a 50 mg/m ²
		Optimizar el tratamiento antiemético. Reducir la dosis de ONIVYDE® a 43 mg/m ²
		Interrumpir el tratamiento

Tabla 3 de la Ficha técnica de ONIVYDE®. Para más información sobre el perfil de seguridad, consultar ficha técnica completa.

1. Ficha técnica de ONIVYDE®. Para mas información, consultar aquí: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1161130001/FT_1161130001.html#4.1. Último acceso: septiembre 2026.



Manejo de la neutropenia¹

Se recomienda realizar un estrecho seguimiento de los recuentos celulares sanguíneos¹

- Valorar el uso de factores de crecimiento mielóide en los pacientes con antecedentes de radiación abdominal¹
- Los pacientes con insuficiencia de médula ósea grave no deben recibir tratamiento con ONIVYDE®¹
- Se debe actuar con precaución con los pacientes que reciban de forma simultánea ONIVYDE® y radiación¹

Neutropenia grado ≥3



La mediana de tiempo hasta la cifra mínima para neutropenia ≥ grado 3 es de 23 días (8-104) tras la primera dosis del tratamiento con ONIVYDE®¹

Neutropenia febril¹

Temperatura corporal >38 °C

Recuento de neutrófilos ≤1.000 células/mm³

Se debe tratar urgentemente administrando antibióticos intravenosos de amplio espectro en un hospital

ONIVYDE® se debe interrumpir si ocurre fiebre neutropénica o si el recuento absoluto de neutrófilos cae por debajo de 1.500 células/mm³

Poblaciones con mayor riesgo de neutropenia



Los pacientes con una glucuronidación deficiente de la bilirrubina, como los afectados por el síndrome de Gilbert, pueden tener un mayor riesgo de mielosupresión¹



Se deben realizar recuentos sanguíneos completos frecuentes en los pacientes con una bilirrubina total de 1,0-2,0 mg/dL. Se debe tener precaución en los pacientes con trastorno hepático grave (bilirrubina >2 veces el LSN; transaminasas >5 veces el LSN)¹

Modificaciones de la dosis¹

Neutropenia	No se debe comenzar un nuevo ciclo de tratamiento hasta que el recuento absoluto de neutrófilos sea ≥1.500 células/mm ³	
Grado 3 o 4 (<1.000 células/mm ³ o fiebre neutropénica)	Primera aparición	Reducir la dosis de ONIVYDE® a 50 mg/m ² . Reducir la dosis de 5-FU un 25% (1.800 mg/m ²)
	Segunda aparición	Reducir la dosis de ONIVYDE® a 43 mg/m ² . Reducir la dosis de 5-FU otro 25% (1.350 mg/m ²)
	Tercera aparición	Interrumpir el tratamiento

Tabla 3 de la Ficha técnica de ONIVYDE®. Para más información sobre el perfil de seguridad, consultar ficha técnica completa.

5-FU: 5-fluorouracilo; LSN: límite superior de la normalidad.

1. Ficha técnica de ONIVYDE®. Para más información, consultar aquí: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1161130001/FT_1161130001.html#4.1. Último acceso: septiembre 2026.

ADMINISTRACIÓN 1L

ADMINISTRACIÓN 2L

DIARREA

NÁUSEAS Y VÓMITOS

NEUTROPENIA

Cualquier ajuste de contenido, enlaces o etiquetas de tracking debe solicitarse antes de la publicación en Veeva. El contenido médico, los claims y las referencias son responsabilidad del cliente / regulatorio.