



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/506621/2024
EMA/H/C/004213

Kisqali (*ribociclib*)

Общ преглед на Kisqali и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Kisqali и за какво се използва?

Kisqali е лекарство, което се използва за лечение на рак на гърдата в ранен стадий с висок риск от рецидив и рак на гърдата, който е локално авансирал (разпространил се е наоколо) или метастатичен (разпространил се е в други части на тялото). Kisqali може да се използва само когато раковите клетки притежават повърхностни рецептори (цели) за определени полови хормони (HR-позитивен) и не притежават големи количества от друг рецептор, известен като HER2 (HER2-негативен).

Kisqali трябва винаги да се използва в комбинация с хормонално лечение, което намалява ефекта на естрогена: ароматазен инхибитор (който намалява нивата на естрогена) при рак на гърдата в ранен стадий или фулвестрант (който блокира естрогеновите рецептори) или ароматазен инхибитор при авансирал рак на гърдата.

Ако Kisqali се прилага при жени преди менопаузата или около времето на менопаузата (в пре- или перименопауза) или при мъже, трябва да се прилага и в комбинация с инхибитор на LHRH (лекарство, което блокира ефектите на лутеинизиращия хормон-освобождаващ хормон).

Kisqali съдържа активното вещество рибоциклиб (*ribociclib*).

Как се използва Kisqali?

Kisqali се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се започне и наблюдава от лекар с опит в прилагането на противоракови терапии.

Kisqali се предлага под формата на таблетки за прием през устата веднъж дневно в продължение на 21 дни, последвано от 7-дневно прекъсване за завършване на 28-дневен курс на лечение. При пациенти с рак на гърдата в ранен стадий курсовете на лечение продължават три години или докато раковото заболяване не рецидивира, освен ако нежеланите реакции не станат неприемливи. При пациенти с авансирал или метастатичен рак на гърдата курсовете на лечение трябва да продължат, докато лекарството продължава да действа и пациентът не получи неприемливи нежелани реакции.

Ако пациентът получи тежки нежелани реакции, лекарят може да намали дозата на Kisqali или да прекрати лечението.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



За повече информация относно употребата на Kisqali вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Kisqali?

Активното вещество в Kisqali, рибоциклиб, блокира действието на ензимите, известни като циклин-зависими кинази (CDK) 4 и 6, които играят важна роля за регулиране на клетъчния растеж и делене. Като блокира CDK4 и CDK6, Kisqali забавя растежа на HR-позитивните ракови клетки.

Какви ползи от Kisqali са установени в проучванията?

Рак на гърдата в ранен стадий

В едно основно проучване, обхващащо 5101 пациенти, включително 20 мъже, с HR-позитивен, HER2-негативен рак на гърдата в ранен стадий е установено, че Kisqali е ефективен. Пациентите в проучването приемат Kisqali в комбинация с ароматазен инхибитор (летрозол или анастрозол) или ароматазен инхибитор самостоятелно.

В проучването е установено, че три години след започване на лечението, около 91 % от пациентите, приемащи Kisqali с ароматазен инхибитор, са живи и не са имали рецидив на заболяването под формата на разпространяване към друго място в тялото или локално инвазивно заболяване (преживяемост без инвазивно заболяване) в сравнение с 88 % от пациентите, лекувани само с ароматазен инхибитор.

Авансирал или метастатичен рак на гърдата

Ефективността на Kisqali е установена в 3 основни проучвания при жени с HR-позитивен, HER2-негативен авансирал рак на гърдата.

В едно основно проучване, обхващащо 668 жени след менопауза с авансирал рак на гърдата, които не са лекувани преди това, пациентите получават или Kisqali с летрозол, или плацебо (сляпо лечение) с летрозол. Жените, приемащи Kisqali и летрозол, живеят средно 25,3 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 16,0 месеца при жените, приемащи плацебо и летрозол.

Друго основно проучване включва 495 жени преди менопауза с авансирал рак на гърдата, които не са лекувани преди това. На пациентките е приложен гозерелин (LHRH инхибитор) в комбинация с летрозол или анастрозол (ароматазни инхибитори), комбинирани с Kisqali или плацебо. Жените, приемащи Kisqali, живеят средно 27,5 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 13,8 месеца при жените, приемащи плацебо.

Допълнително проучване включва 726 жени след менопауза, които или не са били лекувани преди това, или са били подложени само на хормонално лечение (за да се намалят ефектите на естрогена). Пациентите получават фулвестрант или с Kisqali, или с плацебо. Пациентите, приемащи Kisqali и фулвестрант, живеят средно 20,6 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 12,8 месеца при жените, приемащи плацебо и фулвестрант.

Какви са рисковете, свързани с Kisqali?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Kisqali вижте листовката.

Когато се използват за лечение на ранен рак на гърдата, най-честите нежелани реакции при Kisqali (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) включват ниски нива на белите кръвни

клетки, инфекции, гадене (позиви за повръщане), главоболие, умора и отклонения в кръвните изследвания на чернодробната функция. Най-честите тежки нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 50 души) включват ниски нива на червените и белите кръвни клетки и отклонения в резултатите от изследванията на чернодробната функция.

Когато се използва за лечение на авансирал рак на гърдата, най-честите нежелани реакции при Kisqali (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) включват инфекции, ниски нива на белите и червените кръвни клетки, главоболие, кашлица, гадене, повръщане, диария, запек, умора, болка в гърба, загуба на коса, обрив и отклонения в резултатите от изследванията на чернодробната функция.

Най-честите тежки нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 50 души) включват инфекции, ниски нива на червените и белите кръвни клетки, повръщане, умора, болка в гърба, отклонения в резултатите от изследванията на чернодробната функция и ниски нива на фосфат в кръвта (хипофосфатемия).

Kisqali не трябва да се прилага при пациенти, които са свръхчувствителни (алергични) към някоя от съставките или към фъстъци или соя.

Защо Kisqali е разрешен за употреба в ЕС?

Установено е, че Kisqali, използван в комбинация с ароматазен инхибитор, е ефективен за лечение на ранен HR-позитивен, HER2-отрицателен рак на гърдата.

Kisqali, използван в комбинация с ароматазен инхибитор или фулвестрант, увеличава времето до влошаване на заболяването при жени с HR-положителен и HER2-отрицателен рак на гърдата, който е локално авансирал или метастатичен. Жените преди и след менопауза с авансирал рак на гърдата също живеят по-дълго без влошаване на заболяването, когато Kisqali се прилага в комбинация с ароматазен инхибитор, заедно с лекарство за блокиране на LHRH. Европейската агенция по лекарствата счита, че характерът на нежеланите реакции на Kisqali е добре установен и че нежеланите реакции подлежат на овладяване.

Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Kisqali са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Kisqali?

За да се оценят допълнително ползите от Kisqali при лечението на пациенти с HR-позитивен, HER2-отрицателен рак на гърдата в ранен стадий, фирмата, която предлага лекарството, ще продължи да проследява пациентите, включени в основното проучване, в продължение на 5 години и ще предостави резултатите от това проучване на Агенцията.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Kisqali, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Kisqali непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Kisqali, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Kisqali:

Kisqali получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 22 август 2017 г.

Допълнителна информация за KISQALI можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisqali.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2024.