



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kisqali (*ribociklib*)

Přehled pro přípravek Kisqali a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Kisqali a k čemu se používá?

Kisqali je léčivý přípravek, který se používá k léčbě časného karcinomu prsu s vysokým rizikem recidivy (návratu) a karcinomu prsu, který je lokálně pokročilý (rozšířil se do okolních tkání) nebo metastazující (rozšířil se do dalších částí těla). Lze jej používat pouze tehdy, pokud nádorové buňky na svém povrchu mají receptory (cíle) pro určité pohlavní hormony (HR-pozitivní) a nevykazují velké množství jiného receptoru zvaného HER2 (HER2-negativní).

Přípravek Kisqali by se měl vždy používat v kombinaci s hormonální léčbou, která snižuje účinek estrogenu: inhibítorem aromatázy (který snižuje hladinu estrogenu) v případě časného karcinomu prsu, nebo buď s fulvestrantem (který blokuje receptory estrogenu), nebo s inhibítorem aromatázy v případě pokročilého karcinomu prsu.

Pokud se přípravek Kisqali používá u žen před menopauzou nebo v období kolem menopauzy (u premenopauzálních nebo perimenopauzálních žen), nebo u mužů, měl by se podávat také v kombinaci s inhibítorem LHRH (léčivem, které blokuje působení hormonu uvolňujícího luteinizační hormon (LHRH)).

Přípravek Kisqali obsahuje léčivou látku ribociklib.

Jak se přípravek Kisqali používá?

Výdej přípravku Kisqali je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Přípravek Kisqali je k dispozici ve formě tablet, které se užívají ústy jednou denně po dobu 21 dnů. Poté následuje 7denní přestávka, čímž se dokončí 28denní léčebný cyklus. U pacientů s časným karcinomem prsu pokračuje léčba po dobu tří let nebo do návratu nádorového onemocnění, pokud se neobjeví nepřijatelné nežádoucí účinky. U pacientů s pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu by léčebné cykly měly pokračovat tak dlouho, dokud je léčivý přípravek účinný a dokud se u pacienta nevyskytnou nepřijatelné nežádoucí účinky.

Pokud se u pacienta objeví závažné nežádoucí účinky, může lékař dávku přípravku Kisqali snížit nebo léčbu tímto přípravkem přerušit nebo ukončit.



Více informací o používání přípravku Kisqali naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Kisqali působí?

Léčivá látka v přípravku Kisqali, ribociklib, blokuje činnost enzymů zvaných cyklin-dependentní kinázy (CDK) 4 a 6, které jsou důležité z hlediska regulace způsobu růstu a dělení buněk. Zablokováním CDK4 a CDK6 přípravek Kisqali zpomaluje růst buněk HR-pozitivního karcinomu prsu.

Jaké přínosy přípravku Kisqali byly prokázány v průběhu studií?

Časný karcinom prsu

Účinnost přípravku Kisqali byla prokázána v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 5 101 pacientů, včetně 20 mužů, s HR-pozitivním, HER2-negativním časným karcinomem prsu. Pacienti ve studii dostávali buď přípravek Kisqali v kombinaci s inhibítorem aromatázy (letrozolem nebo anastrozolem), nebo samotný inhibitor aromatázy.

Studie prokázala, že tři roky po zahájení léčby bylo naživu přibližně 91 % pacientů užívajících přípravek Kisqali v kombinaci s inhibítorem aromatázy, u nichž nedošlo k návratu onemocnění ve formě šíření jinde v těle nebo lokálně invazivního onemocnění (přežití bez invazivního onemocnění), ve srovnání s 88 % pacientů léčených samotným inhibítorem aromatázy.

Pokročilý nebo metastazující karcinom prsu

Účinnost přípravku Kisqali byla prokázána ve třech hlavních studiích u žen s HR-pozitivním, HER2-negativním pokročilým karcinomem prsu.

V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 668 žen po menopauze s pokročilým karcinomem prsu, který nebyl dříve léčen, pacientky dostávaly buď přípravek Kisqali v kombinaci s letrozolem, nebo placebo (neúčinný přípravek) v kombinaci s letrozolem. Ženy léčené přípravkem Kisqali v kombinaci s letrozolem žily bez zhoršení onemocnění v průměru 25,3 měsíce, zatímco ženy užívající placebo v kombinaci s letrozolem 16 měsíců.

Do další hlavní studie bylo zařazeno 495 žen před menopauzou s pokročilým, dosud neléčeným karcinomem prsu, kterým byl podáván goserelin (inhibitor LHRH) a letrozol, nebo anastrozol (inhibitory aromatázy) v kombinaci s přípravkem Kisqali, nebo s placebem. Ženy léčené přípravkem Kisqali žily bez zhoršení onemocnění v průměru 27,5 měsíce, zatímco ženy užívající placebo 13,8 měsíce.

Do další studie bylo zařazeno 726 žen po menopauze, které buď dosud nebyly léčeny, nebo dostávaly pouze hormonální léčbu (na zmírnění účinků estrogenu). Pacientkám byl podáván fulvestrant s přípravkem Kisqali, nebo s placebem. Pacienti léčení přípravkem Kisqali v kombinaci s fulvestrantem žili bez zhoršení onemocnění v průměru 20,6 měsíce, zatímco pacienti užívající placebo a fulvestrant 12,8 měsíce.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Kisqali?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Kisqali je uveden v příbalové informaci.

Pokud se používá k léčbě časného karcinomu prsu, nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Kisqali (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou nízké hladiny bílých krvinek, infekce, nauzea (pocit na zvracení), bolest hlavy, únava a abnormální krevní testy funkce jater. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 50) jsou nízké hladiny červených a bílých krvinek a abnormální výsledky jaterních testů.

Při léčbě pokročilého karcinomu prsu jsou nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Kisqali (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) infekce, nízké hladiny bílých a červených krvinek, bolest hlavy, kašel, nauzea (pocit na zvracení), zvracení, průjem, zácpa, únava, bolest zad, vypadávání vlasů, vyrážka a abnormální výsledky jaterních testů.

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 50) jsou infekce, nízké hladiny červených a bílých krvinek, zvracení, únava, bolest zad, abnormální výsledky jaterních testů a nízké hladiny fosfátů v krvi (hypofosfatemie).

Přípravek Kisqali nesmějí užívat pacienti s přecitlivělostí (alergií) na kteroukoli složku tohoto přípravku nebo arašidy či sóju.

Na základě čeho byl přípravek Kisqali registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Kisqali používaný v kombinaci s inhibítorem aromatázy je účinný při léčbě časného HR-pozitivního, HER2-negativního karcinomu prsu.

U žen s lokálně pokročilým nebo metastazujícím HR-pozitivním a HER2-negativním karcinomem prsu přípravek Kisqali užívaný v kombinaci s inhibítorem aromatázy, nebo fulvestrantem prodloužil dobu do zhoršení onemocnění. Ženy před menopauzou nebo v období kolem menopauzy s pokročilým karcinomem prsu žily bez zhoršení onemocnění také déle, pokud užívaly přípravek Kisqali v kombinaci s inhibítorem aromatázy a léčivem blokujícím LHRH. Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že nežádoucí účinky přípravku Kisqali byly dobře stanoveny a jsou zvladatelné.

Agentura tedy rozhodla, že přínosy přípravku Kisqali převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Kisqali?

Za účelem dalšího vyhodnocení přínosů přípravku Kisqali při léčbě pacientů s HR-pozitivním, HER2-negativním časným karcinomem prsu bude společnost, která přípravek dodává na trh, pokračovat ve sledování pacientů zařazených do hlavní studie po dobu 5 let a výsledky této studie předloží agentuře.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Kisqali, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Kisqali průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Kisqali jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Kisqali

Přípravku Kisqali bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 22. srpna 2017.

Další informace o přípravku Kisqali jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisqali.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2024.