



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kisqali (*Ribociclib*)

Übersicht über Kisqali und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Kisqali und wofür wird es angewendet?

Kisqali ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs im Frühstadium mit hohem Wiederauftrittsrisiko und Brustkrebs, der lokal fortgeschritten (sich in der Nähe ausgebreitet hat) oder metastatisch ist (sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat). Es kann nur dann angewendet werden, wenn die Krebszellen Zielrezeptoren für bestimmte Sexualhormone auf ihrer Oberfläche haben (HR-positiv) und keine großen Mengen eines anderen Rezeptors mit der Bezeichnung HER2 aufweisen (HER2-negativ).

Kisqali sollte stets in Kombination mit einer Hormonbehandlung angewendet werden, die die Wirkung des Östrogens herabsetzt: bei Brustkrebs im Frühstadium sollte es sich dabei um einen Aromatasehemmer (der den Östrogenspiegel herabsetzt) handeln, bei fortgeschrittenem Brustkrebs entweder um Fulvestrant (das die Östrogenrezeptoren blockiert) oder einen Aromatasehemmer.

Wird Kisqali bei Frauen vor der Menopause oder um die Zeit der Menopause (prä- oder perimenopausal) oder bei Männern angewendet, sollte die Anwendung außerdem in Kombination mit einem LHRH-Hemmer (einem Arzneimittel, das die Wirkungen des luteinisierenden Hormon-Releasing-Hormons hemmt) erfolgen.

Kisqali enthält den Wirkstoff Ribociclib.

Wie wird Kisqali angewendet?

Kisqali ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Anwendung von Krebsbehandlungen erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Kisqali ist als Tabletten erhältlich, die 21 Tage lang einmal täglich eingenommen werden, gefolgt von einer 7-tägigen Pause, mit der ein 28-tägiger Behandlungszyklus abgeschlossen wird. Bei Patienten mit Brustkrebs im Frühstadium werden die Behandlungszyklen über drei Jahre oder bis zum Wiederauftreten des Krebses fortgesetzt, es sei denn, die Nebenwirkungen werden unannehmbar. Bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs sollten die Behandlungszyklen so lange fortgesetzt werden, wie das Arzneimittel wirkt und bei dem Patienten keine unannehmbaren Nebenwirkungen auftreten.

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



Wenn schwere Nebenwirkungen auftreten, kann der Arzt die Kisqali-Dosis reduzieren oder die Behandlung mit dem Arzneimittel unterbrechen oder absetzen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Kisqali entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Kisqali?

Der Wirkstoff in Kisqali, Ribociclib, blockiert die Aktivität von Enzymen, die als Cyclin-abhängige Kinasen 4 und 6 (CDK4 und CDK6) bekannt sind und eine wichtige Rolle für die Regulierung des Zellwachstums und der Zellteilung spielen. Durch Blockieren von CDK4 und CDK6 verlangsamt Kisqali das Wachstum der Zellen des HR-positiven Brustkrebses.

Welchen Nutzen hat Kisqali in den Studien gezeigt?

Brustkrebs im Frühstadium

Kisqali erwies sich in einer Hauptstudie, an der 5 101 Patienten, darunter 20 Männer, mit HR-positivem, HER2-negativem Brustkrebs im Frühstadium teilnahmen, als wirksam. Die Patienten in der Studie erhielten entweder Kisqali in Kombination mit einem Aromatasehemmer (Letrozol oder Anastrozol) oder einen Aromatasehemmer als Alleintherapie.

Die Studie zeigte, dass drei Jahre nach Beginn der Behandlung etwa 91 % der Patienten, die Kisqali mit einem Aromatasehemmer einnahmen, am Leben waren und kein Wiederauftreten der Erkrankung in Form einer Ausbreitung auf andere Körperteile oder einer lokal invasiven Erkrankung (invasives krankheitsfreies Überleben) erlitten hatten, verglichen mit 88 % der Patienten, die nur mit einem Aromatasehemmer behandelt wurden.

Fortgeschrittener oder metastasierter Brustkrebs

Kisqali erwies sich in drei Hauptstudien, an denen Frauen mit HR-positivem und HER2-negativem Brustkrebs teilnahmen, als wirksam.

In einer Hauptstudie, an der 668 postmenopausale Frauen mit fortgeschrittenem Brustkrebs teilnahmen, die zuvor keine Behandlung erhalten hatten, erhielten die Patientinnen entweder Kisqali mit Letrozol oder Placebo (eine Scheinbehandlung) mit Letrozol. Bei Frauen, die Kisqali und Letrozol einnahmen, betrug der Zeitraum, in dem sich die Krankheit nicht verschlimmerte, im Durchschnitt 25,3 Monate, im Vergleich zu 16,0 Monaten bei Frauen, die Placebo und Letrozol einnahmen.

An einer weiteren Hauptstudie nahmen 495 prämenopausale Frauen mit fortgeschrittenem Brustkrebs teil, die zuvor keine Behandlung erhalten hatten; sie erhielten Goserelin (einen LHRH-Hemmer) mit Letrozol oder Anastrozol (beides Aromatasehemmer) in Kombination mit Kisqali oder Placebo. Bei Frauen, die Kisqali einnahmen, betrug der Zeitraum, in dem sich die Krankheit nicht verschlimmerte, im Durchschnitt 27,5 Monate, im Vergleich zu 13,8 Monaten bei Frauen, die Placebo einnahmen.

An einer weiteren Studie nahmen 726 postmenopausale Frauen teil, die zuvor entweder keine Behandlung oder nur eine Hormonbehandlung (zur Verringerung der Wirkungen von Östrogen) erhalten hatten. Die Patientinnen erhielten Fulvestrant entweder mit Kisqali oder mit Placebo. Bei den Frauen, die Fulvestrant einnahmen, betrug der Zeitraum, in dem sich die Krankheit nicht verschlimmerte, im Durchschnitt 20,6 Monate, im Vergleich zu 12,8 Monaten bei den Frauen, die das Placebo und Fulvestrant einnahmen.

Welche Risiken sind mit Kisqali verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Kisqali berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Bei Anwendung zur Behandlung von Brustkrebs im Frühstadium sind sehr häufige Nebenwirkungen von Kisqali (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) niedrige Konzentrationen weißer Blutkörperchen, Infektionen, Nausea (Übelkeit), Kopfschmerzen, Müdigkeit und auffällige Leberfunktionswerte im Blutbild. Sehr häufige schwere Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 50 Behandelten betreffen können) sind niedrige Konzentrationen roter und weißer Blutkörperchen und auffällige Leberfunktionswerte.

Bei Anwendung zur Behandlung von fortgeschrittenem Brustkrebs sind sehr häufige Nebenwirkungen von Kisqali (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) Infektionen, niedrige Konzentrationen weißer und roter Blutkörperchen, Kopfschmerzen, Husten, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Müdigkeit, Rückenschmerzen, Haarausfall, Ausschlag und auffällige Leberfunktionswerte.

Sehr häufige schwere Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 50 Behandelten betreffen können) sind Infektionen, niedrige Konzentrationen roter und weißer Blutkörperchen, Erbrechen, Müdigkeit, Rückenschmerzen, auffällige Werte Leberfunktionswerte im Blutbild und niedrige Phosphatspiegel im Blut (Hypophosphatämie).

Kisqali darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile, Erdnüsse oder Soja sind.

Warum wurde Kisqali in der EU zugelassen?

Kisqali in Kombination mit einem Aromatasehemmer hat sich bei der Behandlung von HR-positivem, HER2-negativem Brustkrebs im Frühstadium als wirksam erwiesen.

Kisqali in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant verlängerte die Zeit, bis sich die Erkrankung bei Frauen mit HR-positivem und HER2-negativem Brustkrebs, der lokal fortgeschritten oder metastasiert war, verschlimmerte. Bei prämenopausalen und perimenopausalen Frauen mit fortgeschrittenem Brustkrebs war der Zeitraum, in dem sich die Krankheit nicht verschlimmerte, ebenfalls länger unter Kisqali in Kombination mit einem Aromatasehemmer und einem Arzneimittel, das das LHRH hemmt. Die Europäische Arzneimittel-Agentur war der Auffassung, dass gesicherte Erkenntnisse über das Nebenwirkungsmuster von Kisqali gewonnen wurden und die Nebenwirkungen beherrschbar sind.

Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Kisqali gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Kisqali ergriffen?

Zur weiteren Bewertung des Nutzens von Kisqali bei der Behandlung von Patienten mit HR-positivem, HER2-negativem Frühbrustkrebs wird das Unternehmen, das das Arzneimittel in Verkehr bringt, fünf Jahre lang die in die Hauptstudie einbezogenen Patienten weiterverfolgen und die Ergebnisse dieser Studie der Agentur vorlegen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Kisqali, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von KISQALI kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von KISQALI werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über KISQALI

KISQALI erhielt am 22. August 2017 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu KISQALI finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisqali.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2024 aktualisiert.