



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kisqali (ριμποσικλίμμη)

Ανασκόπηση του Kisqali και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Kisqali και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Kisqali είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πρώιμου καρκίνου του μαστού με υψηλό κίνδυνο υποτροπής, καθώς και του τοπικά προχωρημένου (που έχει εξαπλωθεί σε παρακείμενα σημεία του σώματος) ή μεταστατικού καρκίνου του μαστού (που έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος). Το Kisqali χρησιμοποιείται μόνο όταν τα καρκινικά κύτταρα φέρουν στην επιφάνειά τους υποδοχείς (στόχους) για ορισμένες γεννητικές ορμόνες (είναι θετικά σε ορμονικούς υποδοχείς) και δεν διαθέτουν μεγάλες ποσότητες ενός άλλου υποδοχέα που ονομάζεται HER2 (αρνητικά στον υποδοχέα 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα).

Το Kisqali πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ορμονική θεραπεία που μειώνει την επίδραση του των οιστρογόνων, δηλαδή έναν αναστολέα αρωματάσης (μειώνει τα επίπεδα οιστρογόνων) για τον πρώιμο καρκίνο του μαστού, ή φουλβεστράντη (αναστέλλει τους υποδοχείς οιστρογόνων), είτε έναν αναστολέα αρωματάσης για τον προχωρημένο καρκίνο του μαστού.

Εάν το Kisqali χορηγείται σε γυναίκες πριν από την εμμηνόπαυση ή κατά την εμμηνόπαυση (προεμμηνοπαυσιακές ή περιεμμηνοπαυσιακές γυναίκες), ή σε άνδρες, θα πρέπει επίσης να χορηγείται σε συνδυασμό με αναστολέα της LHRH (ένα φάρμακο που αναστέλλει τη δράση της ορμόνης απελευθέρωσης της ωχρινότροπου ορμόνης).

Το Kisqali περιέχει τη δραστική ουσία ριμποσικλίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Kisqali;

Το Kisqali χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών θεραπειών.

Το Kisqali διατίθεται υπό μορφή δισκίων για λήψη από το στόμα μία φορά την ημέρα για περίοδο 21 ημερών, ακολουθούμενη από αποχή για 7 ημέρες προκειμένου να ολοκληρωθεί ένας κύκλος θεραπείας διάρκειας 28 ημερών. Σε ασθενείς με πρώιμο καρκίνο του μαστού, οι κύκλοι θεραπείας συνεχίζονται για τρία έτη ή έως την υποτροπή του καρκίνου, εκτός εάν παρουσιαστούν μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε ασθενείς με προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού, οι κύκλοι θεραπείας θα πρέπει να συνεχίζονται για όσο διάστημα το φάρμακο εξακολουθεί να είναι αποτελεσματικό και ο ασθενής δεν εκδηλώνει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

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



Εάν ο ασθενής εμφανίσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ο γιατρός μπορεί να μειώσει τη δόση του Kisqali ή να διακόψει προσωρινά ή οριστικά τη θεραπεία με το φάρμακο.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Kisqali, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Kisqali;

Η δραστική ουσία του Kisqali, η ριμποσικλίμμη, αναστέλλει τη δράση των ενζύμων που είναι γνωστά ως εξαρτώμενες από την κυκλίνη κινάσες (CDK) 4 και 6 και διαδραματίζουν βασικό ρόλο στη ρύθμιση της ανάπτυξης και της διαίρεσης των κυττάρων. Αναστέλλοντας τη δράση των CDK4 και CDK6, το Kisqali επιβραδύνει την ανάπτυξη των κυττάρων του θετικού σε ορμονικούς υποδοχείς καρκίνου του μαστού.

Ποια είναι τα οφέλη του Kisqali σύμφωνα με τις μελέτες;

Πρώιμος καρκίνος του μαστού

Το Kisqali διαπιστώθηκε ότι είναι αποτελεσματικό σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 5.101 ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων 20 ανδρών, με πρώιμο καρκίνο του μαστού θετικό σε ορμονικούς υποδοχείς και αρνητικό στον υποδοχέα HER2. Οι ασθενείς που συμμετείχαν στη μελέτη έλαβαν είτε Kisqali σε συνδυασμό με αναστολέα αρωματάσης (λετροζόλη ή αναστροζόλη) είτε αναστολέα αρωματάσης ως μονοθεραπεία.

Η μελέτη έδειξε ότι τρία έτη μετά την έναρξη της θεραπείας, περίπου το 91 % των ασθενών που έλαβαν Kisqali σε συνδυασμό με αναστολέα αρωματάσης επιβίωσαν και δεν εμφάνισαν υποτροπή της νόσου με τη μορφή εξάπλωσης σε άλλα σημεία του σώματος ή τοπικά διηθητική νόσο (επιβίωση χωρίς διηθητική νόσο), σε σύγκριση με το 88 % των ασθενών που έλαβαν μονοθεραπεία με αναστολέα αρωματάσης.

Προχωρημένος ή μεταστατικός καρκίνος του μαστού

Το Kisqali διαπιστώθηκε ότι είναι αποτελεσματικό σε τρεις κύριες μελέτες σε γυναίκες με προχωρημένο καρκίνο του μαστού θετικό σε ορμονικούς υποδοχείς και αρνητικό στον υποδοχέα HER2.

Σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 668 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με προχωρημένο καρκίνο του μαστού, οι οποίες δεν είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία, οι ασθενείς έλαβαν είτε Kisqali συγχρηγούμενο με λετροζόλη είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) συγχρηγούμενο με λετροζόλη. Οι γυναίκες που έλαβαν Kisqali συγχρηγούμενο με λετροζόλη έζησαν κατά μέσο όρο 25,3 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, σε σύγκριση με 16,0 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τις γυναίκες που έλαβαν εικονικό φάρμακο συγχρηγούμενο με λετροζόλη.

Σε μια άλλη κύρια μελέτη μετείχαν 495 προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με προχωρημένο καρκίνο του μαστού που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία και έλαβαν γκοσερελίνη (αναστολέας της LHRH) συγχρηγούμενη με λετροζόλη ή αναστροζόλη (αναστολείς αρωματάσης) σε συνδυασμό είτε με Kisqali είτε με εικονικό φάρμακο. Οι γυναίκες που έλαβαν Kisqali επιβίωσαν κατά μέσο όρο 27,5 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, σε σύγκριση με 13,8 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τις γυναίκες που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Σε μια περαιτέρω μελέτη μετείχαν 726 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, οι οποίες είτε δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία είτε είχαν λάβει μόνο ορμονική θεραπεία (για να μειωθεί η επίδραση των οιστρογόνων). Οι ασθενείς έλαβαν φουλβεστράντη είτε μαζί με Kisqali είτε με εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς που έλαβαν Kisqali σε συνδυασμό με φουλβεστράντη επιβίωσαν κατά μέσο όρο 20,6 μήνες

χωρίς επιδείνωση της νόσου ενώ το αντίστοιχο διάστημα για τις ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με φουλβεστράντη ήταν 12,8 μήνες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Kisqali;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Kisqali περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Όταν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πρώιμου καρκίνου του μαστού, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Kisqali (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 5 ασθενείς) είναι χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων, λοιμώξεις, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), κεφαλαλγία, κόπωση και μη φυσιολογικές αιματολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας. Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 50 ασθενείς) είναι χαμηλά επίπεδα ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων και μη φυσιολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας.

Όταν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του προχωρημένου καρκίνου του μαστού, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Kisqali (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 5 ασθενείς) είναι λοιμώξεις, χαμηλά επίπεδα λευκών και ερυθρών αιμοσφαιρίων, κεφαλαλγία, βήχα, ναυτία, έμετο, διάρροια, δυσκοιλιότητα, κόπωση, οσφυαλγία, τριχόπτωση, εξάνθημα και μη φυσιολογικές τιμές στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας.

Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 50 ασθενείς) είναι λοιμώξεις, χαμηλά επίπεδα ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων, έμετος, κόπωση, οσφυαλγία, μη φυσιολογικές αιματολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας και χαμηλά επίπεδα φωσφόρου στο αίμα (υποφωσφαταιμία).

Το Kisqali δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του φαρμάκου, στα φιστίκια ή στη σόγια.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Kisqali στην ΕΕ;

Το Kisqali σε συνδυασμό με έναν αναστολέα αρωματάσης αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία του θετικού σε ορμονικούς υποδοχείς, αρνητικού στον υποδοχέα HER2 πρώιμου καρκίνου του μαστού.

Η χρήση του Kisqali σε συνδυασμό με αναστολέα αρωματάσης ή φουλβεστράντη αύξησε τον χρόνο που μεσολάβησε μέχρι την επιδείνωση της νόσου σε γυναίκες με θετικό στους ορμονικούς υποδοχείς και αρνητικό στον υποδοχέα HER2 τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού. Οι προεμμηνοπαυσιακές και περιεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με προχωρημένο καρκίνο του μαστού έζησαν επίσης για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα χωρίς επιδείνωση του καρκίνου όταν τους χορηγήθηκε το Kisqali συνδυαστικά με αναστολέα αρωματάσης και φάρμακο αναστολής της LHRH. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Kisqali είναι καλά τεκμηριωμένες και αντιμετωπίσιμες.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Kisqali υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Kisqali;

Για την περαιτέρω αξιολόγηση του οφέλους του Kisqali για τη θεραπεία ασθενών με θετικό σε ορμονικούς υποδοχείς, αρνητικό στον υποδοχέα HER2 πρώιμο καρκίνο του μαστού η εταιρεία που εμπορεύεται το φάρμακο θα συνεχίσει να παρακολουθεί τους ασθενείς που περιλαμβάνονται στην κύρια μελέτη για 5 έτη και θα υποβάλλει τα αποτελέσματα της εν λόγω μελέτης στον Οργανισμό.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Kisqali.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Kisqali τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Kisqali θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Kisqali

Το Kisqali έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 22 Αυγούστου 2017.

Περισσότερες πληροφορίες για το Kisqali διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisqali.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2024.