



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/311092/2020  
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 Krebsarzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs, wenn der Krebs 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, d. h. entweder mit Fulvestrant (das die Östrogenrezeptoren blockiert) oder mit einem Aromatasehemmer (der den Östrogenspiegel herabsetzt).

Wird Kisqali bei Frauen vor der Menopause oder um die Zeit der Menopause (prä- oder perimenopausal) 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 zum Einnehmen erhältlich. Die für gewöhnlich empfohlene Dosis beträgt 600 mg einmal täglich über einen Zeitraum von 21 Tagen, gefolgt von einer 7-tägigen Pause, um einen 28-tägigen Behandlungszyklus zu vervollständigen. Die Behandlungszyklen werden so lange fortgesetzt, wie das Arzneimittel wirksam ist und bei der Patientin keine inakzeptablen Nebenwirkungen auftreten. Wenn bei der Patientin 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.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## 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?

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 (einem Aromatasehemmer) 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?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Kisqali (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) sind Infektionen, geringe Anzahl weißer Blutkörperchen, Kopfschmerzen, Husten, Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Diarrhö (Durchfall), Verstopfung, Müdigkeit, Haarausfall und Ausschlag.

Sehr häufige schwere Nebenwirkungen von Kisqali (die mehr als 1 von 50 Behandelten betreffen können) sind Infektionen, geringe Anzahl weißer und roter Blutkörperchen, Erbrechen, auffällige Leberfunktionswerte und geringer Blutphosphatspiegel (Hypophosphatämie).

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

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

## Warum wurde Kisqali in der EU zugelassen?

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?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Kisqali, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden 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](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisqali).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2020 aktualisiert.