



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kisqali (*ribotsikliib*)

Ülevaade ravimist Kisqali ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Kisqali ja milleks seda kasutatakse?

Kisqali on ravim, mida kasutatakse suure taastumisriskiga varase rinnavähi ja lokaalselt kaugelearenenud rinnavähi või metastaatilise (siiretega) rinnavähi raviks. Kisqalit tohib kasutada ainult siis, kui vähirakkude pinnal on teatud suguhormoonide retseptorid (vähirakud on HR-positiivsed) ja kui vähirakkudes ei ole suures koguses muud retseptorit, HER2 (vähirakud on HER2-negatiivsed).

Kisqalit tuleb alati kasutada koos hormoonraviga, mis vähendab östrogeneeni toimet: aromataasi inhibiitoriga (mis vähendab östrogeenisaldust) varase rinnavähi korral või fulvestrandiga (mis blokeerib östrogeeniretseptorid) või aromataasi inhibiitoriga kaugelearenenud rinnavähi korral.

Kui Kisqalit kasutatakse menopausieelses või menopausilähedases eas naistel või meestel, tuleb seda kasutada ka koos LHRH-inhibiitoriga (ravim, mis blokeerib luteiniseerivat hormooni vabastava hormooni toimeid).

Kisqali sisaldab toimeainet ribotsikliibi.

Kuidas Kisqalit kasutatakse?

Kisqali on retseptiravim. Ravi peab alustama vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Kisqalit turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas 21 päeva jooksul, millele järgneb 7-päevane ravipaus, mis lõpetab 28-päevase ravikuuri. Varase rinnavähiga patsientidel jätkatakse ravikuuri 3 aastat või kuni vähi taastekkeni, v.a kui kõrvalnähud muutuvad vastuvõetamatuks. Kaugelearenenud või metastaatilise rinnavähiga patsientidel tuleb ravikuure jätkata seni, kuni püsib ravitoime ja patsiendil ei teki vastuvõetamatuid kõrvalnähte.

Kui patsiendil tekivad rasked kõrvalnähud, võib arst vähendada Kisqali annust, ravi katkestada või lõpetada.

Lisateavet Kisqali kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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



Kuidas Kisqali toimib?

Kisqali toimeaine ribotsikliib blokeerib rakkude kasvu ja jagunemist reguleerivate oluliste ensüümide – tsükliinsõltuvate kinaaside (CDK) 4 ja 6 – toime. CDK4 ja CDK6 blokeerimisega aeglustab Kisqali HR-positiivsete rinnavähi rakkude kasvu.

Mis on uuringute põhjal Kisqali kasulikkus?

Varases staadiumis rinnavähk

Kisqali efektiivsus tõendati ühes põhiuuringus, milles osales 5101 HR-positiivse HER2-negatiivse varase rinnavähiga patsienti, sealhulgas 20 meest. Uuringus osalenud patsiendid said kas Kisqalit koos aromataasi inhibiitoriga (letrosool või anastrosool) või ainult aromataasi inhibiitorit.

Uuring tõendas, et 3 aastat pärast ravi alustamist oli elus ligikaudu 91% Kisqalit koos aromataasi inhibiitoriga kasutanud patsientidest, kellel ei esinenud haiguse taasteket siirete või lokaalselt invasiivse haigusena (invasiivse haiguseta elumus), ning 88% patsientidest, keda raviti ainult aromataasi inhibiitoriga.

Kaugelearenenud või metastaatiline rinnavähk

Kisqali efektiivsus tõendati 3 põhiuuringus, milles osalesid kaugelearenenud HR-positiivse HER2-negatiivse rinnavähiga naised.

Ühes põhiuuringus, milles osales 668 menopausijärgses eas naist, kellel oli kaugelearenenud rinnavähk, mida ei olnud varem ravitud, kasutasid patsiendid kas Kisqalit koos letrosooliga või platseebot (näiv ravim) koos letrosooliga. Keskmine progresseerumiseta elumus (kui kaua patsiendid elasid haiguse süvenemiseta) oli Kisqalit ja letrosooli kasutanud naistel 25,3 kuud ning platseebot ja letrosooli kasutanud naistel 16,0 kuud.

Teises uuringus, milles osales 495 menopausieelses eas naist, kellel oli kaugelearenenud rinnavähk, mida ei olnud enne ravitud, ja kes said gosereliini (LHRH-inhibiitor) koos letrosooli või anastrosooli (aromataasi inhibiitorid) koos kas Kisqali või platseeboga. Keskmine progresseerumiseta elumus Kisqalit kasutanud naistel oli 27,5 kuud ning platseebot saanud naistel 13,8 kuud.

Veel ühes uuringus osales 726 menopausijärgses eas naist, keda ei olnud enne ravitud või kes olid saanud ainult hormoonravi (et vähendada östrogeeni toimeid). Patsiendid said fulvestranti koos Kisqali või platseeboga. Keskmine progresseerumiseta elumus Kisqalit ja fulvestranti kasutanud patsientide rühmas oli 20,6 kuud ning platseebot ja fulvestranti saanud rühmas 12,8 kuud.

Mis on Kisqali riskid?

Kisqali kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Varases staadiumis rinnavähi ravis on Kisqali kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) näiteks leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus, infektsioonid, iiveldus, peavalu, väsimus ja ebanormaalsed maksanäitajad vereanalüüsis. Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 50st) on näiteks erütrotsüütide (vere punaliblede) ja leukotsüütide vähesus ning maksatalitluse ebanormaalsed näitajad.

Kaugelearenenud rinnavähi ravis kasutamisel on Kisqali kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) näiteks infektsioonid, leukotsüütide ja erütrotsüütide vähesus, peavalu, köha, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhukinnisus, väsimus, seljavalu, juuste väljalangemine, lööve ja maksatalitluse ebanormaalsed näitajad.

Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 50st) on näiteks infektsioonid, erütrotsüütide ja leukotsüütide vähesus, oksendamine, väsimus, seljavalu, ebanormaalsed maksanäitajad vereanalüüsis ja vere väike fosfaadisaldus (hüpfosfateemia).

Kisqalit ei tohi kasutada patsiendid, kes on selle ravimi mis tahes koostisaine, maapähkli või soja suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Kisqali ELis heaks kiideti?

Tõendati, et koos aromataasi inhibiitoriga kasutatav Kisqali oli varajases staadiumis HR-positiivse HER2-negatiivse rinnavähi ravis efektiivne.

Koos aromataasi inhibiitori või fulvestrandiga kasutatuna pikendas Kisqali lokaalselt kaugelearenenud või metastaatilise HR-positiivse HER2-negatiivse rinnavähiga naistel progresseerumiseta elumust. Kaugelearenenud rinnavähiga menopausieelses ja -lähedases eas naiste progresseerumiseta elumus oli samuti pikem, kui Kisqalit kasutati koos aromataasi inhibiitori ja LHRH-d blokeeriva ravimiga. Euroopa Ravimiamet oli arvamusel, et Kisqali kõrvalnähtude profiil on hästi tõendatud ja kõrvalnähud on hallatavad.

Seepärast otsustas amet, et Kisqali kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Kisqali ohutu ja efektiivne kasutamine?

Et hinnata täiendavalt Kisqali kasulikkust HR-positiivse HER2-negatiivse varase rinnavähiga patsientide ravis, jätkab ravimi turustaja 5 aasta jooksul põhiuuringus osalenud patsientide jälgimist ja esitab Euroopa Ravimiametile selle uuringu tulemused.

Kisqali ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Kisqali kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Teatatud Kisqali kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Kisqali kohta

Kisqal on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 22. augustil 2017.

Lisateave Kisqali kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisqali.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2024.