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

Kisqali (*ribosiklibi*)

Yleistiedot Kisqalista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Kisqali on ja mihin sitä käytetään?

Kisqali on lääke, jolla hoidetaan varhaisvaiheen rintasyöpää, jolla on suuri uusiutumisen riski, ja paikallisesti edennyttä (lähialueelle levinnyttä) tai metastasoitunutta (kehon muihin osiin levinnyttä) rintasyöpää. Lääkevalmistetta voidaan käyttää vain silloin, kun syöpäsolujen pinnalla on tiettyjen sukupuolihormonien sitoutumiskohtia eli reseptoreita (HR-positiivinen) ilman suuria määriä HER2-nimisiä muita reseptoreita (HER2-negatiivinen).

Kisqalia tulisi aina käyttää yhdessä estrogeenin vaikutusta vähentävän hormonaalisen hoidon kanssa: aromataasinestäjän (joka vähentää estrogeenipitoisuutta) kanssa varhaisessa rintasyövässä tai joko fulvestrantin (joka estää estrogeenireseptoreja) tai aromataasinestäjän kanssa edenneessä rintasyövässä.

Jos Kisqalia annetaan naisille ennen vaihdevuosia tai niiden vaiheilla (pre- tai perimenopausaalisille naisille), sen kanssa tulisi antaa myös LHRH:n estäjää (luteinisoivaa hormonia vapauttavan hormonin toiminnan estävä lääke).

Kisqalin vaikuttava aine on ribosiklibi.

Miten Kisqalia käytetään?

Kisqalia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa syöpähoitoihin perehtynyt lääkäri.

Kisqalia on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa 21 päivän ajan, minkä jälkeen pidetään seitsemän päivän tauko. Näin saadaan päätökseen 28 päivän hoitojakso. Varhaisvaiheen rintasyöpää sairastavilla potilailla hoitojaksoja jatketaan kolmen vuoden ajan tai syövän uusiutumiseen saakka, paitsi jos haittavaikutukset ovat kohtuuttomia. Edennyttä tai metastasoitunutta rintasyöpää sairastavilla potilailla hoitojaksoja jatketaan niin kauan kuin lääke toimii eikä potilaalla ilmene kohtuuttomia haittavaikutuksia.

Jos potilaalle kehittyy vaikeita haittavaikutuksia, lääkäri voi pienentää Kisqalin annostusta tai keskeyttää tai lopettaa hoidon.

Lisätietoja Kisqalin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Miten Kisqali vaikuttaa?

Kisqalin vaikuttava aine ribosiklibi estää ns. sykliinistä riippuvaisten kinaasien (CDK) 4 ja 6 toimintaa, jotka ovat tärkeitä solujen kasvun ja jakautumisen säätelyssä. Estämällä CDK 4:n ja CDK 6:n toimintaa Kisqali hidastaa HR-positiivisten rintasyöpäsolujen kasvua.

Mitä hyötyä Kisqalista on havaittu tutkimuksissa?

Varhaisvaiheen rintasyöpä

Kisqalin todettiin olevan tehokas yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 5 101 potilasta, joista 20 oli miehiä. Heillä oli HR-positiivinen ja HER2-negatiivinen varhaisvaiheen rintasyöpä. Tutkimukseen osallistuneet potilaat saivat joko Kisqalia aromataasinestäjän (letrotsolin tai anastrotsolin) kanssa tai aromataasinestäjää yksinään.

Tutkimuksessa osoitettiin, että kolmen vuoden kuluttua hoidon aloittamisesta noin 91 prosenttia Kisqalia aromataasinestäjän kanssa saaneista potilaista oli elossa eikä sairaus ollut uusiutunut leviämällä muualle kehoon eikä paikallisesti invasiivisena syöpänä (invasiivisen syövän suhteen tautivapaa elossaolo). Pelkkää aromataasinestäjää saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 88 prosenttia.

Edennyt tai metastasoitunut rintasyöpä

Kisqali todettiin tehokkaaksi kolmessa päätutkimuksessa naisilla, joilla oli HR-positiivinen edennyt HER2-negatiivinen rintasyöpä.

Yhteen päätutkimukseen osallistui 668 vaihdevuodet ohittanutta naista. Heillä oli edennyt rintasyöpä, jota ei ollut hoidettu aiemmin ja potilaille annettiin joko Kisqalia letrotsolin kanssa tai lumelääkettä letrotsolin kanssa. Kisqalia ja letrotsolia saaneet naiset elivät keskimäärin 25,3 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun lumelääkettä ja letrotsolia saaneiden naisten vastaava aika oli 16,0 kuukautta.

Toiseen päätutkimukseen osallistui 495 vaihdevuodet ohittanutta naista, joilla oli aiemmin hoitamaton pitkälle edennyt rintasyöpä. Heille annettiin gosereliiniä (LHRH:n estäjä) sekä letrotsolia tai anastrotsolia (aromataasin estäjiä) yhdistettynä joko Kisqaliin tai lumelääkkeeseen. Kisqalia saaneet naiset elivät keskimäärin 27,5 kuukautta ilman sairauden pahenemista. Vastaava aika lumelääkettä saaneilla naisilla oli 13,8 kuukautta.

Lisätutkimukseen osallistui 726 vaihdevuodet ohittanutta naista, joita joko ei ollut hoidettu aiemmin tai joille oli annettu pelkkää hormonihoitoa (estrogeenin vaikutusten vähentämiseksi). Potilaille annettiin fulvestranttia joko Kisqalin tai lumelääkkeen kanssa. Keskimääräinen elinaika ilman sairauden pahenemista oli Kisqalia ja fulvestranttia saaneilla potilailla 20,6 kuukautta, kun se lumelääkettä ja fulvestranttia saaneilla naisilla oli 12,8 kuukautta.

Mitä riskejä Kisqaliin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Kisqalin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Varhaisen vaiheen rintasyövän hoidossa Kisqalin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle viidestä) ovat veren valkosolujen niukkuus, infektiot, pahoinvointi,

päänsärky, väsymys ja poikkeavuudet maksan toimintaa mittaavissa verikokeissa. Yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle 50:stä) ovat puna- ja valkosolujen niukkuus ja poikkeavat tulokset maksan toimintakokeista.

Edenneen rintasyövän hoidossa Kisqalin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle viidestä) ovat infektiot, veren valkosolujen niukkuus, päänsärky, yskä, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ummetus, väsymys, selkäkipu, hiustenlähtö, ihottuma ja poikkeavat tulokset maksan toimintakokeista.

Yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle 50:stä) ovat infektiot, puna- ja valkosolujen niukkuus, oksentelu, väsymys, selkäkipu, poikkeavat tulokset maksan toimintaa mittaavista verikokeista ja veren alhainen fosfaattipitoisuus (hypofosfatemia).

Kisqalia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) jollekin valmistusaineelle, maapähkinöille tai soijalle.

Miksi Kisqali on hyväksytty EU:ssa?

Aromataasinestäjän kanssa käytettynä Kisqalin osoitettiin olevan tehokas varhaisvaiheen HR-positiivisen, HER2-negatiivisen rintasyövän hoidossa.

Aromataasinestäjän tai fulvestrantin kanssa käytettynä Kisqali pidensi sairauden pahenemiseen kulunutta aikaa naisilla, joilla oli HR-positiivinen ja HER2-negatiivinen paikallisesti edennyt tai metastasoitunut rintasyöpä. Edennyttä rintasyöpää sairastaneet pre- ja perimenopausaaliset naiset elivät myös pidempään ilman syövän pahenemista, kun Kisqalin kanssa käytettiin aromataasinestäjää sekä LHRH:n vaikutusta estävää lääkettä. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Kisqalin haittavaikutukset on osoitettu hyvin ja että ne ovat hallittavissa.

Siten virasto katsoi, että Kisqalin edut ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Kisqalin turvallinen ja tehokas käyttö?

Jotta Kisqalin hyötyä HR-positiivista ja HER2-negatiivista varhaisvaiheen rintasyöpää sairastavien potilaiden hoidossa voitaisiin arvioida tarkemmin, lääkettä markkinoiva yhtiö jatkaa päätutkimukseen osallistuneiden potilaiden seurantaa viiden vuoden ajan ja toimittaa tämän tutkimuksen tulokset virastolle.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Kisqalin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Kisqalin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Kisqalista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Kisqalista

Kisqali sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 22. elokuuta 2017.

Lisätietoja Kisqalista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisqali.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2024.