



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kisqali (*ribociclib*)

Aperçu de Kisqali et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Kisqali et dans quel cas est-il utilisé?

Kisqali est un médicament utilisé pour le traitement du cancer du sein précoce présentant un risque élevé de récurrence et du cancer du sein localement avancé (qui s'est propagé dans des zones avoisinantes) ou métastatique (qui s'est propagé dans d'autres parties du corps). Il ne peut être utilisé que lorsque les cellules cancéreuses possèdent des récepteurs (cibles) pour certaines hormones sexuelles sur leur surface (RH-positifs) et ne possèdent pas de grandes quantités d'un autre récepteur appelé HER2 (HER2-négatifs).

Kisqali doit toujours être utilisé en association avec un traitement hormonal qui réduit l'effet des œstrogènes: un inhibiteur de l'aromatase (qui réduit les taux d'œstrogènes) dans le cancer du sein précoce, ou soit le fulvestrant (qui bloque les récepteurs des œstrogènes), soit un inhibiteur de l'aromatase dans le cancer du sein avancé.

Si Kisqali est utilisé chez les femmes avant la ménopause ou à l'approche de la ménopause (préménopause ou périménopause) ou chez les hommes, il doit aussi être administré en association avec un inhibiteur de la LHRH (un médicament qui bloque les effets de l'hormone de libération de la lutéinostimuline).

Kisqali contient la substance active ribociclib.

Comment Kisqali est-il utilisé?

Kisqali n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans l'utilisation des traitements anticancéreux.

Kisqali est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale une fois par jour pendant 21 jours, suivis d'une période de sept jours sans traitement, constituant un cycle complet de traitement de 28 jours. Chez les patients atteints d'un cancer du sein précoce, les cycles de traitement sont poursuivis pendant trois ans ou jusqu'à ce que le cancer réapparaisse, à moins que les effets indésirables ne deviennent inacceptables. Chez les patients atteints d'un cancer du sein avancé ou métastatique, les cycles de traitement doivent être poursuivis aussi longtemps que le médicament continue à fonctionner et que le patient ne présente pas d'effets indésirables inacceptables.

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



Si le patient présente des effets indésirables sévères, le médecin peut réduire la dose de Kisqali, ou suspendre ou arrêter le traitement par le médicament.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Kisqali, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Kisqali agit-il?

La substance active contenue dans Kisqali, le ribociclib, bloque l'activité d'enzymes connues sous le nom de kinases dépendantes des cyclines (CDK) 4 et 6, qui sont importantes pour la régulation de la croissance et de la division des cellules. En bloquant les CDK4 et CDK6, Kisqali ralentit la croissance des cellules du cancer du sein avec RH-positifs.

Quels sont les bénéfices de Kisqali démontrés au cours des études?

Cancer du sein précoce

Kisqali s'est avéré efficace dans une étude principale portant sur 5 101 patients, dont 20 hommes, atteints d'un cancer précoce du sein avec RH-positifs et HER2-négatifs. Les patients de l'étude ont reçu soit Kisqali en association avec un inhibiteur de l'aromatase (létrozole ou anastrozole), soit un inhibiteur de l'aromatase seul.

L'étude a montré que trois ans après le début du traitement, environ 91 % des patients prenant Kisqali avec un inhibiteur de l'aromatase étaient en vie et n'avaient pas connu de récurrence de la maladie sous la forme d'une propagation dans une autre partie du corps ou d'une maladie invasive locale (survie sans maladie invasive), contre 88 % des patients traités par un inhibiteur de l'aromatase seul.

Cancer du sein avancé ou métastatique

Il a été démontré que Kisqali était efficace dans trois études principales portant sur des femmes atteintes d'un cancer du sein avancé avec RH-positifs et HER2-négatifs.

Dans une étude principale portant sur 668 femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein avancé qui n'avait pas été traité auparavant, les patientes ont reçu soit Kisqali en association avec du létrozole, soit un placebo (un traitement fictif) en association avec du létrozole. Les femmes prenant Kisqali en association avec du létrozole ont vécu en moyenne 25,3 mois sans que leur maladie ne s'aggrave, contre 16,0 mois pour celles prenant le placebo en association avec du létrozole.

Une autre étude principale a porté sur 495 femmes préménopausées atteintes d'un cancer du sein avancé n'ayant pas été traité auparavant, qui avaient reçu de la goseréline (un inhibiteur de la LHRH) avec du létrozole ou de l'anastrozole (des inhibiteurs de l'aromatase) associés soit à Kisqali, soit à un placebo. Les femmes sous Kisqali ont vécu en moyenne 27,5 mois sans que leur maladie ne s'aggrave, alors que celles prenant le placebo ont vécu environ 13,8 mois sans que leur maladie ne s'aggrave.

Une autre étude a porté sur 726 femmes ménopausées qui, soit n'avaient pas été traitées auparavant, soit avaient uniquement reçu un traitement hormonal (pour réduire les effets des œstrogènes). Les patientes ont reçu du fulvestrant avec Kisqali ou avec un placebo. Les femmes sous Kisqali en association avec du fulvestrant ont vécu en moyenne 20,6 mois sans que leur maladie ne s'aggrave, contre 12,8 mois pour les femmes recevant le placebo en association avec du fulvestrant.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Kisqali?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Kisqali, voir la notice.

Lorsqu'il est utilisé pour traiter le cancer précoce du sein, les effets indésirables les plus couramment observés sous Kisqali (qui peuvent toucher plus d'une personne sur cinq) sont notamment de faibles taux de globules blancs, des infections, des nausées (envie de vomir), des maux de tête, de la fatigue et des anomalies dans les résultats des analyses sanguines liées à la fonction hépatique. Les effets indésirables graves les plus couramment observés (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 50) sont notamment de faibles taux de globules rouges et blancs et des anomalies dans les résultats des analyses sanguines liées à la fonction hépatique.

Lorsqu'il est utilisé dans le traitement du cancer du sein avancé, les effets indésirables les plus couramment observés sous Kisqali (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 5) sont notamment les suivants: infections, faibles taux de globules blancs et rouges, maux de tête, toux, nausées, vomissements, diarrhée, constipation, fatigue, douleurs dorsales, perte de cheveux, éruptions cutanées et anomalies dans les résultats des analyses sanguines liées à la fonction hépatique.

Les effets indésirables graves les plus couramment observés (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 50) sont notamment les suivants: infections, faibles taux de globules rouges et de globules blancs, vomissements, fatigue, douleurs dorsales, anomalies dans les résultats des analyses sanguines liées à la fonction hépatique et faibles taux de phosphate dans le sang (hypophosphatémie).

Kisqali ne doit pas être utilisé chez les patients qui sont hypersensibles (allergiques) à l'un des composants ou aux arachides ou au soja.

Pourquoi Kisqali est-il autorisé dans l'UE?

Kisqali utilisé en association avec un inhibiteur de l'aromatase s'est révélé efficace dans le traitement du cancer du sein précoce avec RH-positifs et HER2-négatifs.

L'administration de Kisqali avec un inhibiteur de l'aromatase ou le fulvestrant a augmenté le temps mis par la maladie pour s'aggraver chez les femmes atteintes d'un cancer du sein avec RH-positifs et HER2-négatifs, localement avancé ou métastatique. Les femmes préménopausées ou périménopausées atteintes d'un cancer du sein avancé ont également vécu plus longtemps sans aggravation de leur maladie lorsque Kisqali était associé à un inhibiteur de l'aromatase et à un médicament destiné à bloquer la LHRH. L'Agence européenne des médicaments a estimé que le profil d'effets indésirables de Kisqali a été bien établi et que les effets indésirables sont gérables.

L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Kisqali sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kisqali?

Afin d'évaluer plus précisément les bénéfices de Kisqali dans le traitement des patientes atteintes d'un cancer du sein précoce avec RH-positifs et HER2-négatifs, la société qui commercialise le médicament continuera à suivre les patientes incluses dans l'étude principale pendant cinq ans et soumettra les résultats de cette étude à l'Agence.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kisqali ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Kisqali sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés sous Kisqali sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Kisqali:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Kisqali le 22 août 2017.

De plus amples informations sur Kisqali sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisqali.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2024.