



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kisqali (*ribociklib*)

Pregled informacija o lijeku Kisqali i zašto je odobren u EU-u

Što je Kisqali i za što se koristi?

Kisqali se koristi za liječenje ranog raka dojke s visokim rizikom od povratka i raka dojke koji je lokalno uznapredovao (proširio se u okolna tkiva) ili metastazirao (proširio se na druge dijelove tijela). Može se primjenjivati samo onda kada stanice raka na svojoj površini imaju receptore (ciljna mjesta) za određene spolne hormone (HR-pozitivne) i nemaju velike količine drugog receptora pod nazivom HER2 (HER2-negativne).

Kisqali uvijek treba primjenjivati u kombinaciji s hormonskom terapijom kojom se smanjuje učinak estrogena: inhibitorom aromataze (koji smanjuje razine estrogena) kod ranog raka dojke ili fulvestrantom (koji blokira receptore estrogena) ili inhibitorom aromataze kod uznapredovalog raka dojke.

Ako se Kisqali primjenjuje u žena prije menopauze ili oko razdoblja menopauze (predmenopauza ili perimenopauza) ili u muškaraca, lijek treba davati u kombinaciji s inhibitorom LHRH-a (lijekom koji blokira djelovanje hormona koji potiče otpuštanje luteinizirajućeg hormona).

Kisqali sadrži djelatnu tvar ribociklib.

Kako se Kisqali primjenjuje?

Kisqali se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju raka.

Lijek Kisqali dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta jedanput dnevno tijekom 21 dana, nakon čega slijedi 7 dana bez liječenja, što zajedno čini potpuni ciklus liječenja od 28 dana. U bolesnika s ranim rakom dojke ciklusi liječenja nastavljaju se tri godine ili sve dok se rak ne vrati, osim ako nuspojave postanu neprihvatljive. U bolesnika s uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke ciklusi liječenja trebali bi se nastaviti sve dok lijek djeluje, a bolesnik nema neprihvatljive nuspojave.

Ako se u bolesnika razviju teške nuspojave, liječnik može smanjiti dozu lijeka Kisqali odnosno privremeno ili trajno prekinuti liječenje tim lijekom.

Za više informacija o primjeni lijeka Kisqali pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.



Kako djeluje Kisqali?

Djelatna tvar u lijeku Kisqali, ribociklib, blokira aktivnost enzima poznatih kao kinaze ovisne o ciklinima (engl. *cyclin-dependent kinase*, CDK) 4 i 6, koje su važne za regulaciju načina na koji stanice rastu i dijele se. Blokiranjem CDK-a 4 i CDK-a 6, Kisqali usporava rast HR-pozitivnih stanica raka dojke.

Koje su koristi od lijeka Kisqali utvrđene u ispitivanjima?

Rani rak dojke

Lijek Kisqali pokazao se učinkovitim u jednom glavnom ispitivanju u kojem je sudjelovao 5 101 bolesnik, uključujući 20 muškaraca, s HR-pozitivnim i HER2-negativnim rakom dojke u ranoj fazi. Bolesnici koji su sudjelovali u ispitivanju primali su Kisqali i inhibitor aromataze (letrozol ili anastrozol) ili inhibitor aromataze kao monoterapiju.

Ispitivanje je pokazalo da je tri godine nakon početka liječenja oko 91 % bolesnika koji su uzimali lijek Kisqali uz inhibitor aromataze bilo živo i da kod njih nije došlo do ponovne pojave bolesti u obliku širenja drugdje u tijelu ili lokalno invazivne bolesti (preživljenje bez invazivne bolesti), u usporedbi s 88 % bolesnika liječenih inhibitorom aromataze kao monoterapijom.

Uznapredovali ili metastatski rak dojke

Lijek Kisqali pokazao se učinkovitim u trima glavnim ispitivanjima koja su provedena među ženama s HR-pozitivnim HER2-negativnim uznapredovalim rakom dojke.

U jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 668 žena u postmenopauzi s uznapredovalim rakom dojke koji prethodno nije bio liječen, bolesnice su primale ili Kisqali s letrozolom ili placebo (prividno liječenje) s letrozolom. Žene koje su uzimale lijek Kisqali i letrozol živjele su u prosjeku 25,3 mjeseca bez pogoršanja bolesti, dok je to razdoblje trajalo 16,0 mjeseci u žena koje su uzimale placebo i letrozol.

Drugim glavnim ispitivanjem bilo je obuhvaćeno 495 žena u postmenopauzi s uznapredovalim rakom dojke koji prethodno nije bio liječen i koje su uzimale goserelin (inhibitor LHRH-a) i letrozol ili anastrozol (inhibitori aromatoze) u kombinaciji s lijekom Kisqali ili placebom. Žene koje su uzimale Kisqali živjele su u prosjeku 27,5 mjeseci bez pogoršanja bolesti, a žene koje su uzimale placebo 13,8 mjeseci.

Dodatno ispitivanje uključivalo je 726 žena u postmenopauzi koje prethodno nisu bile liječene ili koje su primile samo hormonsku terapiju (za smanjenje djelovanja estrogena). Bolesnice su primale fulvestrant u kombinaciji s lijekom Kisqali ili s placebom. Bolesnice koje su uzimale lijek Kisqali u kombinaciji s fulvestrantom živjele su u prosjeku 20,6 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 12,8 mjeseci kad je riječ o ženama koje su primale placebo u kombinaciji s fulvestrantom.

Koji su rizici povezani s lijekom Kisqali?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Kisqali potražite u uputi o lijeku.

Kada se primjenjuje za liječenje ranog raka dojke, najčešće nuspojave lijeka Kisqali (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) uključuju niske razine bijelih krvnih stanica, infekcije, mučninu, glavobolju, umor i abnormalne rezultate krvnih pretraga za funkciju jetre. Najčešće ozbiljne nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 50 osoba) uključuju nisku razinu crvenih i bijelih krvnih stanica te abnormalne rezultate pretraga za funkciju jetre.

Kada se primjenjuje u liječenju uznapredovalog raka dojke, najčešće nuspojave lijeka Kisqali (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) uključuju infekcije, niske razine bijelih i crvenih krvnih stanica, glavobolju, kašalj, mučninu, povraćanje, proljev, zatvor, umor, bol u leđima, gubitak kose, osip i abnormalne rezultate pretraga za funkciju jetre.

Najčešće teške nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 50 osoba) uključuju infekcije, niske razine crvenih i bijelih krvnih stanica, povraćanje, umor, bol u leđima, abnormalne rezultate krvnih pretraga za funkciju jetre i niske razine fosfata u krvi (hipofosfatemija).

Lijek Kisqali ne smije se primjenjivati u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na neki od sastojaka lijeka ili na kikiriki ili soju.

Zašto je lijek Kisqali odobren u EU-u?

Kada se lijek Kisqali primjenjivao s inhibitorom aromataze pokazao se učinkovitim u liječenju ranog HR-pozitivnog HER2-negativnog raka dojke.

Lijek Kisqali primjenjivan s inhibitorom aromataze produljio je vrijeme proteklo do pogoršanja bolesti u žena s HR-pozitivnim i HER2-negativnim rakom dojke koji je lokalno uznapredovao ili metastazirao. Žene u predmenopauzi ili perimenopauzi s uznapredovalim rakom dojke također su dulje živjele bez pogoršanja bolesti kada je lijek Kisqali primjenjivan u kombinaciji s inhibitorom aromataze i lijekom za blokiranje LHRH-a. Europska agencija za lijekove smatra da je obrazac nuspojava lijeka Kisqali dobro utvrđen i da je nuspojave moguće kontrolirati.

Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Kisqali nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Kisqali?

Kako bi se dodatno procijenile koristi od lijeka Kisqali u liječenju bolesnika s HR-pozitivnim HER2-negativnim ranim rakom dojke, tvrtka koja lijek stavlja u promet nastavit će pratiti bolesnike uključene u glavno ispitivanje tijekom pet godina i dostaviti rezultate tog ispitivanja Agenciji.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Kisqali nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Kisqali kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Kisqali pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Kisqali

Za lijek Kisqali izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 22. kolovoza 2017.

Više informacija o lijeku Kisqali dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisqali.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2024.