



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kisqali (*ribociklib*)

A Kisqali-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Kisqali és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kisqali a korai stádiumú, magas kiújulási kockázatú emlődaganat és lokálisan előrehaladott (a környező területekre áttért) vagy áttétes (a szervezet más részeire is áttért) emlődaganat kezelésére alkalmazott gyógyszer. A gyógyszer kizárólag akkor alkalmazható, ha a daganatos sejtek felszínén megtalálhatók bizonyos nemihormon-receptorok (HR-pozitívak) és nem tartalmaznak nagy mennyiségben egy másik, úgynevezett HER2-receptort (HER2-negatívak).

A Kisqali-t mindig olyan hormonális kezeléssel kombinációban kell alkalmazni, amely csökkenti az ösztrogén hatását: korai stádiumú emlődaganat esetén aromatázgátlót (amely csökkenti az ösztrogénszintet), előrehaladott emlőrák esetén pedig fulvesztrantot (amely gátolja az ösztrogénreceptorokat) vagy aromatázgátlót.

Amennyiben a Kisqali-t menopauza előtt vagy a menopauza környékén lévő (premenopauzális vagy perimenopauzális) nőknél, illetve férfiaknál alkalmazzák, LHRH-gátlót (a luteinizáló hormonfelszabadító hormon hatását gátló gyógyszert) is kell alkalmazni.

A Kisqali hatóanyaga a ribociklib.

Hogyan kell alkalmazni a Kisqali-t?

A Kisqali csak receptre kapható, és a kezelést a daganattellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

A Kisqali tabletta formájában kapható, amelyet szájon át, naponta egyszer, 21 napon keresztül kell bevenni, majd 7 napos szünetet kell tartani, egy 28 napos kezelési ciklust követve. Korai stádiumú emlődaganatban szenvedő betegeknél a kezelési ciklusokat három évig vagy a daganat kiújulásáig folytatják, kivéve, ha a mellékhatások elfogadhatatlanná válnak. Előrehaladott vagy áttétes emlődaganatban szenvedő betegeknél a kezelési ciklusokat addig kell folytatni, amíg a gyógyszer hatásos és a betegnél nem jelentkeznek elfogadhatatlan mellékhatások.

Amennyiben a betegnél súlyos mellékhatás alakul ki, a kezelőorvos csökkentheti a Kisqali adagját, illetve megszakíthatja vagy leállíthatja a gyógyszerrel végzett kezelést.

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



A Kisqali alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Kisqali?

A Kisqali hatóanyaga, a ribociklib a ciklin-dependens kináz (CDK)-4 és -6 enzimek működését gátolja, amelyek fontosak a sejtek növekedésének és osztódásának szabályozásához. A CDK-4 és CDK-6 gátlása révén a Kisqali lassítja a HR-pozitív emlődagantsejtek növekedését.

Milyen előnyei voltak a Kisqali alkalmazásának a vizsgálatok során?

Korai stádiumú emlődagant

A Kisqali hatásosnak bizonyult egy fő vizsgálatban, amelyben 5101, HR-pozitív, HER2-negatív korai emlődagantban szenvedő beteg vett részt, köztük 20 férfi. A vizsgálatban részt vevő betegek vagy Kisqali-t és egy aromatáz inhibitor (letrozol vagy anasztrozol) vagy önmagában egy aromatáz inhibitor kaptak.

A vizsgálat azt mutatta, hogy három évvel a kezelés megkezdése után a Kisqali-t aromatázgátlóval együtt szedő betegek körülbelül 91%-a volt életben, és nem tapasztalták a betegség kiújulását a szervezetben máshol terjedő betegség vagy helyileg invazív betegség formájában (invazív betegségtől mentes túlélés), szemben az önmagában aromatázgátlóval kezelt betegek 88%-ával.

Előrehaladott vagy áttétes emlőrák

A Kisqali hatásosnak bizonyult HR-pozitív, HER2-negatív előrehaladott emlődagantban szenvedő nőkkel végzett 3 fő vizsgálatban.

Egy 668, előrehaladott emlődagantban szenvedő, korábban nem kezelt posztmenopauzális nő részvételével végzett fő vizsgálatban a betegek a Kisqali és letrozol kombinációját vagy placebo (hatóanyag nélküli kezelés) és letrozol kombinációját kapták. A Kisqali és letrozol kombinációt szedő nők átlagosan 25,3 hónapig éltek a betegség súlyosbodása nélkül, míg a placebo és letrozol kombinációt szedők 16,0 hónapig.

Egy másik fő vizsgálatban 495 olyan, előrehaladott emlődagantban szenvedő premenopauzális nő vett részt, akiket korábban nem kezeltek, és akik goserelint (egy LHRH-gátló) és letrozolt vagy anasztrozolt (aromatázgátlók) kaptak Kisqali-val, illetve placebóval kombinálva. A Kisqali-t szedő nők átlagosan 27,5 hónapig éltek a betegség súlyosbodása nélkül, míg a placebót szedők 13,8 hónapig.

Egy további vizsgálatban 726 posztmenopauzális nő vett részt, akiket korábban nem kezeltek vagy kizárólag (az ösztrogén hatásainak csökkentését célzó) hormonkezelésben részesültek. A betegek fulvesztrantot kaptak Kisqali-val vagy placebóval kombinálva. A Kisqali és fulvesztrant kombinációt szedő betegek átlagosan 20,6 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, míg a placebo és fulvesztrant kombinációt szedők 12,8 hónapig.

Milyen kockázatokkal jár a Kisqali alkalmazása?

A Kisqali alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Korai emlőrák kezelésére alkalmazva a Kisqali leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fehérvérsejtek alacsony szintje, a fertőzések, a hányinger, a fejfájás, a fáradtság és a májfunkcióra vonatkozó rendellenes vérben mért értékek. A leggyakoribb súlyos mellékhatások (amelyek 50 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetnek) a vörös- és fehérvérsejtek alacsony szintje és a kóros májfunkciós vizsgálatok.

Előrehaladott emlőrák kezelésében a Kisqali leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fertőzések, a fehér- és vörösvérsejtek alacsony szintje, a fejfájás, a köhögés, a hányinger, a hányás, a hasmenés, a székrekedés, a fáradtság, a hátfájdalom, a hajvesztés, a kiütés és a rendellenes májfunkciós értékek.

A leggyakoribb súlyos mellékhatások (amelyek 50 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetnek) a fertőzések, a vörös- és fehérvérsejtek alacsony szintje, a hányás, a fáradtság, a hátfájás, a kóros májfunkciós vérvizsgálatok és az alacsony foszfátszint a vérben (hipofoszfatémia).

A Kisqali nem alkalmazható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a készítmény bármely összetevőjével, a földimogyoróval vagy a szójával szemben.

Miért engedélyezték a Kisqali forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az aromataz inhibitorral együtt alkalmazott Kisqali hatásosnak bizonyult a korai HR-pozitív, HER2-negatív emlődaganat kezelésében.

Az aromatazgátlóval vagy fulvesztranttal együtt alkalmazott Kisqali növelte a betegség súlyosbodásáig eltelt időt a HR-pozitív és HER2-negatív, helyileg előrehaladott vagy áttétes emlődaganatban szenvedő nőknél. Az előrehaladott emlődaganatban szenvedő premenopauzális és perimenopauzális nők is hosszabb ideig éltek daganatos betegségük súlyosbodása nélkül, amikor a Kisqali-t aromatazgátlóval és egy, az LHRH blokkolására alkalmazott gyógyszerrel kombinálták. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Kisqali mellékhatás-mintázata jól meghatározott, és a mellékhatások kezelhetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Kisqali alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Kisqali biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Kisqali előnyeinek további értékelése céljából a HR-pozitív, HER2-negatív korai emlődaganatban szenvedő betegek kezelésében a gyógyszert forgalmazó vállalat 5 éven keresztül továbbra is nyomon követi a fő vizsgálatban részt vevő betegeket, és a vizsgálat eredményeit benyújtja az Ügynökségnek.

A Kisqali biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Kisqali alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat folyamatosan figyelemmel kísérik. A Kisqali alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a betegek védelme érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Kisqali-val kapcsolatos egyéb információ

2017. augusztus 22-én a Kisqali az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Kiszali-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kiszali.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2024.