



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kisqali (*ribociclib*)

Sintesi di Kisqali e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Kisqali e per cosa si usa?

Kisqali è un medicinale utilizzato per il trattamento del cancro della mammella in fase iniziale ad alto rischio di recidiva e cancro della mammella localmente avanzato (diffuso in parti del corpo vicine) o metastatico (diffuso in altre parti del corpo). Può essere utilizzato solo quando le cellule tumorali sulla loro superficie presentano recettori per determinati ormoni sessuali (HR-positivo) e non presentano grandi quantità di un altro recettore denominato HER2 (HER2-negativo).

Kisqali deve essere sempre utilizzato in associazione a un trattamento ormonale che riduce l'effetto dell'estrogeno: un inibitore dell'aromatasi (che riduce i livelli di estrogeni) nel cancro della mammella in fase iniziale oppure fulvestrant (che blocca i recettori degli estrogeni) o ancora un inibitore dell'aromatasi nel cancro della mammella avanzato.

Se utilizzato nelle donne prima o intorno al periodo della menopausa (premenopausali o perimenopausali), Kisqali deve essere somministrato anche in associazione a un inibitore dell'LHRH (un medicinale che blocca gli effetti dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante).

Kisqali contiene il principio attivo ribociclib.

Come si usa Kisqali?

Kisqali può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nelle terapie antitumorali.

Kisqali è disponibile sotto forma di compresse da assumere per via orale una volta al giorno per 21 giorni, seguite da una pausa di 7 giorni per completare un ciclo di trattamento di 28 giorni. Nei pazienti affetti da cancro della mammella in fase iniziale i cicli di trattamento proseguono per tre anni o fino alla recidiva del cancro, a meno che gli effetti indesiderati non diventino inaccettabili. Nei pazienti con cancro della mammella avanzato o metastatico i cicli di trattamento devono proseguire finché il medicinale continua a fare effetto e il paziente non lamenta effetti indesiderati inaccettabili.

Se il paziente presenta effetti indesiderati gravi, il medico può ridurre la dose di Kisqali oppure interrompere o sospendere definitivamente il trattamento con il medicinale.

Per maggiori informazioni sull'uso di Kisqali, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



Come agisce Kisqali?

Il principio attivo di Kisqali, ribociclib, blocca l'attività di enzimi noti come chinasi ciclina-dipendente (CDK) 4 e 6, che sono importanti nel regolare la crescita e la divisione delle cellule. Bloccando CDK4 e CDK6, Kisqali rallenta la crescita delle cellule del cancro della mammella HR-positivo.

Quali benefici di Kisqali sono stati evidenziati negli studi?

Cancro della mammella in fase iniziale

Kisqali è risultato efficace in uno studio principale condotto su 5 101 pazienti, tra cui 20 uomini, con cancro della mammella in fase iniziale Hr-positivo e HER2-negativo. Ai pazienti esaminati nello studio è stato somministrato Kisqali in associazione a un inibitore dell'aromatasi (letrozolo o anastrozolo) o solo un inibitore dell'aromatasi.

Lo studio ha evidenziato che, tre anni dopo l'inizio del trattamento, circa il 91 % dei pazienti che assumevano Kisqali con un inibitore dell'aromatasi erano in vita e non presentavano recidiva della malattia sotto forma di diffusione ad altre parti del corpo o malattia localmente invasiva (sopravvivenza senza malattia invasiva), rispetto all'88 % dei pazienti trattati con solo un inibitore dell'aromatasi.

Cancro della mammella avanzato o metastatico

Kisqali è risultato efficace in 3 studi principali condotti su donne affette da cancro della mammella avanzato HR-positivo e HER2-negativo.

In uno studio principale condotto su 668 donne in post-menopausa con cancro della mammella avanzato non trattato in precedenza, alle pazienti è stato somministrato Kisqali in associazione a letrozolo oppure placebo (un trattamento fittizio) anch'esso in associazione a letrozolo. Le donne che avevano assunto Kisqali in associazione a letrozolo hanno vissuto in media 25,3 mesi senza peggioramento della malattia rispetto ai 16,0 mesi di quelle che avevano assunto placebo in associazione a letrozolo.

Un altro studio principale ha esaminato 495 donne in pre-menopausa con cancro della mammella avanzato non trattato in precedenza che avevano assunto goserelin (un inibitore dell'LHRH) più letrozolo o anastrozolo (inibitori dell'aromatasi) in associazione a Kisqali o a placebo. Le donne trattate con Kisqali hanno vissuto in media 27,5 mesi senza peggioramento della malattia, rispetto ai 13,8 mesi di quelle che hanno assunto placebo.

Un ulteriore studio è stato condotto su 726 donne in post-menopausa che non erano state trattate in precedenza o che si erano sottoposte solo a un trattamento ormonale (per ridurre gli effetti degli estrogeni). Alle pazienti era stato somministrato fulvestrant associato a Kisqali o a placebo. Le donne che avevano assunto Kisqali e fulvestrant hanno vissuto in media 20,6 mesi senza peggioramento della malattia rispetto ai 12,8 mesi delle donne che avevano assunto placebo e fulvestrant.

Quali sono i rischi associati a Kisqali?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Kisqali, vedere il foglio illustrativo.

Nel trattamento del cancro della mammella in fase iniziale gli effetti indesiderati più comuni di Kisqali (che possono riguardare più di 1 persona su 5) comprendono bassi livelli di globuli bianchi, infezioni, nausea, cefalea, stanchezza ed esami del sangue anormali per la funzionalità epatica. Gli effetti indesiderati gravi più comuni (che possono riguardare più di 1 persona su 50) comprendono bassi livelli di globuli rossi e globuli bianchi ed esami del sangue anormali per la funzionalità epatica.

Quando è usato nel trattamento del cancro della mammella avanzato, gli effetti indesiderati più comuni di Kisqali (che possono riguardare più di 1 persona su 5) comprendono infezioni, bassi livelli di globuli bianchi e rossi, cefalea, tosse, nausea, vomito, diarrea, stipsi, stanchezza, dolore dorsale, perdita di capelli, eruzione cutanea ed esami del sangue anormali per la funzionalità epatica.

Gli effetti indesiderati gravi più comuni (che possono riguardare più di 1 persona su 50) comprendono infezioni, bassi livelli di globuli rossi e bianchi, vomito, stanchezza, dolore dorsale, esami del sangue anormali per la funzionalità epatica e bassi livelli di fosfato nel sangue (ipofosfatemia).

Kisqali non deve essere utilizzato in pazienti ipersensibili (allergici) a uno qualsiasi dei componenti oppure alle arachidi o alla soia.

Perché Kisqali è autorizzato nell'UE?

Kisqali usato in associazione a un inibitore dell'aromatasi si è dimostrato efficace nel trattamento del cancro della mammella Hr-positivo e HER2-negativo in fase iniziale.

Kisqali, usato in associazione a un inibitore dell'aromatasi o a fulvestrant, ha protratto il periodo precedente al peggioramento della malattia nelle donne affette da cancro della mammella HR-positivo e HER2-negativo localmente avanzato o metastatico. Le donne premenopausali e perimenopausali con cancro della mammella avanzato hanno anche vissuto più a lungo senza che la malattia peggiorasse quando Kisqali veniva associato a un inibitore dell'aromatasi più un medicinale per bloccare l'LHRH. L'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto che la tipologia di effetti indesiderati di Kisqali sia stata correttamente accertata e che tali effetti siano gestibili.

Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Kisqali sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Kisqali?

Per valutare ulteriormente i benefici di Kisqali nel trattamento di pazienti affetti da cancro della mammella in fase iniziale Hr-positivo e HER2 negativo, la ditta che commercializza il medicinale continuerà a seguire i pazienti esaminati nello studio principale per 5 anni e a presentare i risultati di tale studio all'Agenzia.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Kisqali sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Kisqali sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Kisqali sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Kisqali

Kisqali ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 22 agosto 2017.

Ulteriori informazioni su Kisqali sono disponibili sul sito web dell'Agenzia ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisqali.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2024.