



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kisqali (*ribociklibas*)

Kisqali apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Kisqali ir kam jis vartojamas?

Kisqali – tai vaistas, skirtas gydyti ankstyvąją krūties vėžį, kai yra didelė tikimybė, kad jis atsinaujins, ir vietiškai išplitusį (į gretimus audinius išplitusį) arba metastazavusį (į kitas kūno dalis išplitusį) krūties vėžį. Kisqali galima vartoti tik jei vėžinių ląstelių paviršiuje yra tam tikrų lytinių hormonų receptorių (HR teigiamų) ir jose nėra daug kitų receptorių, vadinamų 2-ojo tipo žmogaus epidermio augimo faktoriais (HER2 neigiamų).

Kisqali visada reikia vartoti su hormoniniais vaistais, mažinančiais estrogeno poveikį: aromatazės inhibitoriumi (mažinančiu estrogeno kiekį), gydant ankstyvąją krūties vėžį, arba fulvestrantu (slopinančiu estrogeno receptorių) arba aromatazės inhibitoriumi, gydant išplitusį krūties vėžį.

Jeigu Kisqali skiriamas moterims prieš menopauzę arba maždaug tuo metu, kai turi prasidėti menopauzė (ikimenopauzinio arba perimenopauzinio amžiaus), arba vyrams, kartu reikia skirti ir LHAH inhibitorių (vaistą, slopinantį liuteinizuojančio hormonus išskiriančio hormono poveikį).

Kisqali sudėtyje yra veikliosios medžiagos ribociklibo.

Kaip vartoti Kisqali?

Kisqali galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Gaminamos Kisqali geriamosios tabletės, kurias reikia vartoti kartą per parą 21 dieną, vėliau daroma 7 dienų pertrauka, užbaigianti 28 dienų gydymo kursą. Ankstyvuojų krūties vėžiu sergantiems pacientams gydymo kursai tęsiasi trejus metus arba kol vėžys atsinaujina, nebent pasireiškia nepriimtinas šalutinis poveikis. Išplitusiu arba metastazavusiu krūties vėžiu sergantiems pacientams gydymo kursai tęsiasi tol, kol vaistas veiksmingas ir pacientui nepasireiškia nepriimtinas šalutinis poveikis.

Pasireiškus sunkiam šalutiniam poveikiui, gydytojas gali sumažinti Kisqali dozę arba laikinai arba visiškai gydymą šiuo vaistu nutraukti.

Daugiau informacijos apie Kisqali vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Kisqali?

Kisqali veikloji medžiaga ribociklibas slopina fermentus, vadinamus nuo ciklino priklausomomis 4 ir 6 tipo kinazėmis (angl. CDK), kurios yra svarbios reguliuojant ląstelių augimą ir dalijimąsi. Slopindamas 4 ir 6 tipo CDK, Kisqali sulėtina HR teigiamų krūties vėžio ląstelių augimą.

Kokia Kisqali nauda nustatyta tyrimų metu?

Ankstyvasis krūties vėžys

Kisqali veiksmingumas nustatytas atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 5 101 pacientas, įskaitant 20 vyrų, sergančių HR teigiamu ir HER2 neigiamu ankstyvuoju krūties vėžiu. Tyrime dalyvavę pacientai vartojo Kisqali kartu su aromatazės inhibitoriumi (letrozolu arba anastrozolu) arba tik aromatazės inhibitorių.

Atliekant tyrimą nustatyta, kad, praėjus trejiems metams nuo gydymo pradžios, buvo gyvi maždaug 91 proc. Kisqali su aromatazės inhibitoriumi vartojusių pacientų ir jų liga neatsinaujino išplisdama į kitas kūno dalis arba pasireikšdama kaip vietškai invazinė liga (tirtas išgyvenamumas be invazinės ligos), palyginti su 88 proc. pacientų, gydytų tik aromatazės inhibitoriumi.

Vietškai išplitęs arba metastazavęs krūties vėžys

Kisqali veiksmingumas nustatytas atliekant tris pagrindinius tyrimus su moterimis, sergančiomis išplitusiu HR teigiamu ir HER2 neigiamu krūties vėžiu.

Atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 668 išplitusiu krūties vėžiu sergančios moterys po menopauzės, pacientės vartojo Kisqali su letrozolu arba placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) su letrozolu. Kisqali ir letrozolą vartojusioms moterims liga nepaūmėjo vidutiniškai 25,3 mėnesio, o moterims, kurios vartojo placebo ir letrozolą, – 16 mėnesių.

Kitame pagrindiniame tyrime dalyvavo 495 išplitusiu krūties vėžiu sergančios ikimenopauzinio amžiaus moterys, kurioms anksčiau nebuvo skirtas gydymas ir kurios vartojo gosereliną (LHAH inhibitorių) ir letrozolą arba anastrozolą (aromatazės inhibitorius) kartu su Kisqali arba placebo. Kisqali vartojusių moterų liga nepaūmėjo vidutiniškai 27,5 mėnesio, o vartojusių placebo – 13,8 mėnesio.

Dar viename tyrime dalyvavo 726 pomenopauzinio amžiaus moterys, kurioms anksčiau nebuvo taikytas joks gydymas arba jos gydėsi tik hormoniniais vaistais (mažinančiais estrogeno poveikį). Pacientėms fulvestrantas buvo skiriamas su Kisqali arba placebo. Kisqali ir fulvestrantą vartojusioms moterims liga nepaūmėjo vidutiniškai 20,6 mėnesio, o moterims, vartojusioms placebo ir fulvestrantą, – 12,8 mėnesio.

Kokia rizika susijusi su Kisqali vartojimu?

Išsamų visų Kisqali šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kai Kisqali vartojamas ankstyvajam krūties vėžiui gydyti, dažniausias Kisqali šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra sumažėjusi baltųjų kraujo ląstelių koncentracija, infekcijos, pykinimas, galvos skausmas, nuovargis ir kepenų funkcijos tyrimo rezultatų nukrypimas nuo normos. Dažniausias sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 50) yra sumažėjusi

raudonųjų ir baltųjų kraujo ląstelių koncentracija ir kepenų funkcijos tyrimų rezultatų nukrypimas nuo normos.

Gydant išplitusį krūties vėžį, dažniausias Kisqali šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra infekcijos, sumažėjusi baltųjų ir raudonųjų kraujo ląstelių koncentracija, galvos skausmas, kosulys, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, nuovargis, nugaros skausmas, plaukų slinkimas, bėrimas ir kepenų funkcijos tyrimų rezultatų nukrypimas nuo normos.

Dažniausias sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 50) yra infekcijos, sumažėjusi raudonųjų ir baltųjų kraujo ląstelių koncentracija, vėmimas, nuovargis, nugaros skausmas, kepenų funkcijos tyrimų rezultatų nukrypimas nuo normos ir sumažėjusi fosfato koncentracija kraujyje (hipofosfatemija).

Kisqali draudžiama vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) kuriai nors sudedamajai vaistinio preparato medžiagai arba žemės riešutams ar sojoms.

Kodėl Kisqali buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Kisqali, vartojamas kartu su aromatazės inhibitoriumi, veiksmingai gydo ankstyvąjį HR teigiamą ir HER2 neigiamą krūties vėžį.

Kisqali vartojant kartu su aromatazės inhibitoriumi arba fulvestrantu, pailgėjo laikas iki ligos paūmėjimo moterims, sergančioms išplitusiu arba metastazavusiu HR teigiamu ir HER2 neigiamu krūties vėžiu. Išplitusiu krūties vėžiu sergančių ikimenopauzinio ir perimenopauzinio amžiaus moterų gyvenimo trukmė ligai nepaūmėjant taip pat buvo ilgesnė, Kisqali vartojant su aromatazės inhibitoriumi ir vaistu, slopinančiu LHAH. Europos vaistų agentūra laikėsi nuomonės, kad Kisqali sukeliama šalutinio poveikio ypatumai yra pakankamai gerai ištirti ir šiuos šalutinio poveikio reiškinius galima kontroliuoti.

Todėl Agentūra nusprendė, kad Kisqali nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jį galima registruoti vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Kisqali vartojimą?

Siekdama išsamiau įvertinti Kisqali naudą gydant pacientus, sergančius ankstyvuoju HR teigiamu ir HER2 neigiamu krūties vėžiu, šiuo vaistu prekiaujanti bendrovė 5 metus toliau stebės į pagrindinį tyrimą įtrauktus pacientus ir pateiks šio tyrimo rezultatus Agentūrai.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Kisqali vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Kisqali vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Kisqali šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Kisqali

Kisqali buvo registruotas visoje ES 2017 m. rugpjūčio 22 d.

Daugiau informacijos apie Kisqali rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisqali.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-11.