



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kisqali (*ribociklibs*)

Kisqali pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Kisqali* un kāpēc tās lieto?

Kisqali ir zāles, ko lieto, lai ārstētu agrīnu krūts vēzi ar augstu recidīva risku un krūts vēzi, kas ir lokāli progresējošs (izplatījies tuvumā) vai metastātisku (ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām). *Kisqali* var lietot tikai tad, ja uz vēža šūnu virsmas ir konkrētu dzimumhormonu receptori (mērķi, kas ir HR pozitīvi) un tām nav daudz receptoru, kas zināmi kā HER2 (HER2 negatīvi).

Kisqali vienmēr jālieto kombinācijā ar hormonālu terapiju, kas mazina estrogēna iedarbību: aromatāzes inhibitoru (kas pazemina estrogēna līmeni) agrīnā krūts vēža gadījumā vai nu fulvestrantu (kas bloķē estrogēna receptorus), vai aromatāzes inhibitoru progresējoša krūts vēža gadījumā.

Ja *Kisqali* lieto sievietēm pirms vai ap menopauzes laiku (pirmsmenopauzes vai perimenopauzes) laikā, vai vīriešiem, tās jālieto arī kombinācijā ar LHRH inhibitoru (zālēm, kas bloķē luteinizējoša hormonu izdalošā hormona iedarbību).

Kisqali satur aktīvo vielu ribociklibu.

Kā lieto *Kisqali*?

Kisqali var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk pretvēža zāļu lietošanā pieredzējušam ārstam.

Kisqali ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā vienreiz dienā 21 dienu, kam seko 7 dienu pārtraukums, lai pabeigtu 28 dienu ārstēšanas kursu. Pacienti ar agrīno krūts vēzi ārstēšanas kursus turpina trīs gadus vai līdz vēža recidīvam, ja vien blakusparādības neklūst nepieņemamas. Pacienti ar progresējošu vai metastātisku krūts vēzi ārstēšanas kursi jāturpina tik ilgi, kamēr zāles iedarbojas un pacientam nerodas nepieņemamas blakusparādības.

Ja pacientam rodas smagas blakusparādības, ārsts var samazināt *Kisqali* devu vai īslaicīgi vai pilnībā apturēt ārstēšanu ar šīm zālēm.

Papildu informāciju par *Kisqali* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā *Kisqali* darbojas?

Kisqali aktīvā viela ribociklībs bloķē to enzīmu aktivitāti, ko dēvē par ciklīna atkarīgajām kināzēm (CDK) 4 un 6 un kam ir būtiska nozīme šūnu augšanas un dalīšanās procesa regulēšanā. Bloķējot CDK4 un CDK6, *Kisqali* palēnina HR pozitīvo krūts vēža šūnu augšanu.

Kādi *Kisqali* ieguvumi atklāti pētījumos?

Krūts vēzis agrīnā stadijā

Kisqali efektivitāti pierādīja vienā pamatpētījumā, iesaistot 5101 pacientu, tostarp 20 vīriešus, ar HR pozitīvu, HER2 negatīvu agrīnu krūts vēzi. Pētījuma pacienti saņēma vai nu *Kisqali* kopā ar aromatāzes inhibitoru (letrozolu vai anastrozolu), vai arī aromatāzes inhibitoru atsevišķi.

Pētījumā pierādīja, ka trīs gadus pēc ārstēšanas uzsākšanas aptuveni 91 % pacientu, kuri lietoja *Kisqali* ar aromatāzes inhibitoru, bija dzīvi un viņiem nebija slimības recidīva, izplatoties citur organismā, vai lokāli invazīvas slimības (invazīvas slimības brīvas dzīvildzes) veidā, salīdzinot ar 88 % pacientu, kuri tika ārstēti tikai ar aromatāzes inhibitoru.

Progresējošs vai metastātisks krūts vēzis

Kisqali efektivitāte tika pierādīta trīs pamatpētījumos, iesaistot sievietes ar HR pozitīvu, HER2 negatīvu progresējušu krūts vēzi.

Vienā pamatpētījumā, iesaistot 668 sievietes pēc menopauzes ar progresējušu krūts vēzi, kas iepriekš nebija ārstēts, pacienti saņēma vai nu *Kisqali* ar letrozolu, vai placebo (fiktīvu ārstēšanu) ar letrozolu. Sievietēm, kuras saņēma *Kisqali* un letrozolu, dzīvildze bez slimības pasliktināšanās bija vidēji 25,3 mēneši, bet sievietēm, kuras saņēma placebo un letrozolu, šis rādītājs bija 16,0 mēneši.

Citā pamatpētījumā iesaistīja 495 sievietes pirms menopauzes ar progresējušu krūts vēzi, kas iepriekš nebija ārstēts un kuras lietoja goserelīnu (LHRH inhibitoru) kopā ar letrozolu vai anastrozolu (aromatāzes inhibitori) kombinācijā ar *Kisqali* vai placebo. Sievietēm, kuras lietoja *Kisqali*, līdz slimības pasliktināšanās brīdim pagāja vidēji 27,5 mēneši, salīdzinot ar 13,8 mēnešiem placebo grupā.

Turpmākā pētījumā piedalījās 726 sievietes pēc menopauzes, kuras vai nu iepriekš nebija ārstētas vai bija saņēmušas tikai hormonālu terapiju (lai mazinātu estrogēnu iedarbību). Pacientes saņēma fulvestrantu vai nu kopā ar *Kisqali*, vai ar placebo. Sievietēm, kuras saņēma *Kisqali* un fulvestrantu, dzīvildze bez slimības pasliktināšanās bija vidēji 20,6 mēneši, bet sievietēm, kuras saņēma placebo un fulvestrantu, šis rādītājs bija 12,8 mēneši.

Kāds risks pastāv, lietojot *Kisqali*?

Pilnu visu *Kisqali* blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Lietojot agrīnas krūts vēža stadijas ārstēšanai, visbiežākās *Kisqali* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir zems balto asins šūnu līmenis, infekcijas, slikta dūša (nelabums), galvassāpes, nogurums un patoloģiski asins testi aknu darbības noteikšanai. Visbiežāk novērotās smagās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 50 cilvēkiem) ir zems sarkano un balto asins šūnu līmenis un patoloģiski aknu darbības testi.

Lietojot progresējoša krūts vēža ārstēšanā, visbiežākās *Kisqali* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir infekcijas, zems balto un sarkano asins šūnu līmenis, galvassāpes, klepus, slikta dūša, vemšana, caureja, aizcietējums, nogurums, muguras sāpes, matu zudums, izsitumi un patoloģiski aknu darbības testi.

Visbiežāk novērotās smagās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 50 cilvēkiem) ir infekcijas, zems sarkano un balto asins šūnu līmenis, vemšana, nogurums, muguras sāpes, patoloģiski asins testi aknu darbības noteikšanai un zems fosfāta līmenis asinīs (hipofosfataēmija).

Kisqali nedrīkst lietot pacienti ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret kādu šo zāļu sastāvdaļu, zemesriekstiem vai soju.

Kāpēc *Kisqali* ir reģistrētas ES?

Pierādīts, ka *Kisqali*, lietojot kopā ar aromatāzes inhibitoru, efektīvi ārstē agrīnu HR pozitīvu, HER2 negatīvu krūts vēzi.

Kisqali, lietojot ar aromatāzes inhibitoru vai fulvestrantu, paildzināja laiku līdz slimības progresēšanas brīdim sievietēm ar HR pozitīvu un HER2 negatīvu lokāli progresējušu vai metastātisku krūts vēzi. Arī pirmsmenopauzes un menopauzes vecuma sievietes ar progresējušu krūts vēzi nodzīvoja ilgāk bez vēža progresēšanas, ja *Kisqali* lietoja kombinācijā ar aromatāzes inhibitoru un zālēm LHRH bloķēšanai. Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka *Kisqali* blakusparādību tendences ir pietiekami labi zināmas un blakusparādības ir kontrolējamas.

Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Kisqali*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Kisqali* lietošanu?

Lai turpinātu izvērtēt *Kisqali* ieguvumus, ārstējot pacientus ar pozitīvu, HER2 negatīvu krūts vēzi agrīnā stadijā, uzņēmums, kas tirgo šīs zāles, turpinās piecus gadus sekot līdzi pamatpētījumā iekļautajiem pacientiem un iesniegs šā pētījuma rezultātus aģentūrai.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Kisqali* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Kisqali* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Kisqali* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Kisqali*

2017. gada 22. augustā *Kisqali* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Kisqali* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisqali.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada novembrī.