



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kisqali (*ribociclib*)

Ħarsa ġenerali lejn Kisqali u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Kisqali u għal xiex jintuża?

Kisqali huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' kanċer tas-sider bikri f'riskju għoli li jerġa' jfegġ u kanċer tas-sider li jkun lokalment avanzat (li jkun infirex fil-qrib) jew metastatiku (ikun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem). Kisqali jista' jintuża biss meta ċ-ċelloli tal-kanċer ikollhom riċetturi (miri) għal ċerti ormoni sesswali fuq is-superfiċje tagħhom (pożittiv għall-HR) u ma jkollhomx kwantitajiet kbar ta' riċettur ieħor imsejjaħ HER2 (negattiv għall-HER2).

Kisqali għandu dejjem jintuża kkombinat ma' trattament ormonali li jnaqqas l-effett tal-estroġenu: inibitur tal-aromatazi (li jnaqqas il-livelli tal-estroġenu) f'kanċer tas-sider bikri, jew fulvestrant (li jimblokka r-riċetturi tal-estroġenu) jew l-inibitur tal-aromatazi f'kanċer tas-sider avanzat.

Jekk Kisqali jintuża f'nisa qabel il-menopawża jew viċin il-menopawża (premenopawża jew perimenopawża), jew fl-irġiel, għandu jingħata wkoll ikkombinat ma' inibitur tal-LHRH (mediċina li timblokka l-effetti tal-ormon li jirrilaxxa l-ormoni lutejinizzanti).

Kisqali fih is-sustanza attiva ribociclib.

Kif jintuża Kisqali?

Kisqali jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' trattamenti għall-kanċer.

Kisqali jiġi bħala pilloli li għandu jittieħed mill-ħalq darba kuljum għal 21 jum, segwit minn pawża ta' 7 ijiem biex il-kors ta' trattament ta' 28 jum jiġi komplut. F'pazjenti b'kanċer tas-sider bikri, il-korsijiet ta' trattament jitkomplew għal tliet snin jew sakemm il-kanċer jerġa' jfegġ, sakemm l-effetti sekondarji ma jsirux inaċċettabbli. F'pazjenti b'kanċer tas-sider avanzat jew metastatiku, il-korsijiet ta' trattament għandhom ikompli sakemm il-mediċina tkompli taħdem u l-pazjent ma jkollux effetti sekondarji inaċċettabbli.

Jekk il-pazjent ikollu effetti sekondarji severi, it-tabib jista' jnaqqas id-doża ta' Kisqali, jew jinterrompi jew iwaqqaf it-trattament bil-mediċina.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Kisqali, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Kisqali?

Is-sustanza attiva f'Kisqali, ir-ribociclib, timblokka l-attività ta' enzimi magħrufin bħala kinażi 4 u 6 li jiddependu fuq iċ-ċiklina (CDK), li huma importanti biex jirregolaw il-mod kif iċ-ċelloli jikbru u jinqasmu. Billi jimblokka l-CDK4 u l-CDK6, Kisqali jnaqqas it-tkabbir ta' ċelloli tal-kanċer tas-sider pożittiv għall-HR.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Kisqali li haġġu mill-istudji?

Kanċer tas-sider bikri

Kisqali nstab li huwa effettiv fi studju ewlieni wieħed li kien jinvolvi 5,101 pazjent, inkluż 20 raġel, b'kanċer tas-sider bikri pożittiv għall-HR u negattiv għall-HER2. Il-pazjenti fl-istudju ngħataw jew Kisqali flimkien ma' inibitur tal-aromatażi (letrozole jew anastrozole) jew inibitur tal-aromatażi biss.

L-istudju wera li tliet snin wara l-bidu tat-trattament, madwar 91 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Kisqali ma' inibitur tal-aromatażi kienu ħajjin u ma esperjenzawx rikorrenza tal-marda fil-forma ta' tixrid fi bnadi oħra fil-ġisem jew marda lokalment invażiva (sopravivenza mingħajr marda invażiva), meta mqabbla ma' 88% tal-pazjenti ttrattati b'inibitur tal-aromatażi biss.

Kanċer tas-sider avanzat jew metastatiku

Kisqali nstab li huwa effettiv fi tliet studji ewlenin ta' nisa b'kanċer tas-sider avanzat pożittiv għall-HR u negattiv għall-HER2.

Fi studju ewlieni wieħed li kien jinvolvi 668 mara wara l-menopawża b'kanċer tas-sider avanzat li ma kienx ġie ttrattat qabel, il-pazjenti ngħataw jew Kisqali b'letrozole jew placebo (trattament fint) b'letrozole. Bħala medja, in-nisa li kienu qed jieħdu Kisqali u letrozole għexu għal 25.3 xahar mingħajr ma l-marda tagħhom aggravat meta mqabbla ma' 16.0-il xahar għal dawk li kienu qed jieħdu placebo ma' letrozole.

Studju ewlieni ieħor li kien jinvolvi 495 mara fil-premenopawża b'kanċer tas-sider avanzat li ma kinux ingħataw trattament preċedentement u li kienu ngħataw goserelin (inibitur tal-LHRH) kif ukoll letrozole jew anastrozole (inibituri tal-aromatażi) kkombinat ma' Kisqali jew placebo. Bħala medja, in-nisa li kienu qed jieħdu Kisqali għexu għal 27.5 xahar mingħajr ma l-marda tagħhom aggravat meta mqabbla ma' 13.8-il xahar għal dawk li kienu qed jieħdu placebo.

Studju ieħor li kien jinvolvi 726 mara wara l-menopawża li jew ma kinux ingħataw trattament preċedentement jew kienu ngħataw biss trattament ormonali (biex jitnaqqsu l-effetti tal-estrogenu). Il-pazjenti ngħataw fulvestrant jew ma' Kisqali jew ma' placebo. Bħala medja, il-pazjenti li kienu qed jieħdu Kisqali għexu għal 20.6 xahar mingħajr ma l-marda tagħhom aggravat meta mqabbla ma' 12.8-il xahar għal dawk li kienu qed jingħataw placebo ma' fulvestrant.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Kisqali?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet rrapportati b'Kisqali, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Meta jintuża għat-trattament tal-kanċer tas-sider bikri, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Kisqali (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) jinkludu livelli baxxi ta' ċelloli bojod tad-demm, infezzjonijiet, dardir (thossok ma tiflaħx), uġiġh ta' ras, għeja u testijiet tad-demm anormali tal-

funzjoni tal-fwied. L-effetti sekondarji severi l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 50) jinkludu livelli baxxi ta' ċelloli ħomor u bojod tad-demm u testijiet anormali tal-funzjoni tal-fwied.

Meta jintuża fit-trattament tal-kanċer tas-sider fi stadju avanzat, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Kisqali (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) jinkludu infezzjonijiet, livelli baxxi ta' ċelloli bojod u ħomor tad-demm, uġiġħ ta' ras, sogħla, dardir, remettar, dijarea, stitikezza, għeja, uġiġħ fid-dahar, telf ta' xagħar, raxx u testijiet anormali tal-funzjoni tal-fwied.

L-effetti sekondarji severi l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 50) jinkludu infezzjonijiet, livelli baxxi ta' ċelloli ħomor u bojod tad-demm, remettar, għeja, uġiġħ fid-dahar, testijiet tad-demm anormali tal-funzjoni tal-fwied u livelli baxxi ta' fosfat fid-demm (ipofosfatimija).

Kisqali ma għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom ipersensittività (allergiċi) għal xi wieħed mill-ingredjenti jew għall-karawett jew għas-sojja.

Għaliex Kisqali ġie awtorizzat fl-UE?

Kisqali użat ma' inibitur tal-aromatażi ntwera li huwa effettiv fit-trattament ta' kanċer tas-sider bikri pożittiv għall-HR, negattiv għall-HER2.

Kisqali użat ma' inibitur tal-aromatażi jew ma' fulvestrant tawwal iż-żmien li l-marda taggrava f'nisa b'kanċer tas-sider pożittiv għall-HR u negattiv għall-HER2 li kien lokalment avanzat jew metastatiku. Nisa fil-premenopawża jew fil-perimenopawża b'kanċer tas-sider avanzat għexu wkoll aktar fit-tul mingħajr ma l-kanċer aggrava meta Kisqali ġie kkombinat ma' inibitur tal-aromatażi flimkien ma' medicina li timblokka l-LHRH. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kienet tal-fehma li t-tendenza ta' effetti sekondarji ta' Kisqali ġiet stabbilita sew u l-effetti sekondarji huma maniġġabbli.

Għaldaqstant, l-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' Kisqali huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Kisqali?

Biex jiġu evalwati aktar il-benefiċċji ta' Kisqali fit-trattament ta' pazjenti b'kanċer tas-sider bikri pożittiv għall-HR u negattiv għall-HER2, il-kumpanija li tqiegħed il-medicina fis-suq se tkompli ssegwi lill-pazjenti inklużi fl-istudju ewlieni għal 5 snin u se tissottometti r-riżultati ta' dan l-istudju lill-Aġenzija.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Kisqali.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Kisqali hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Kisqali huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Kisqali

Kisqali irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-22 ta' Awwissu 2017.

Aktar informazzjoni dwar Kisqali tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisqali.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2024.