



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kisqali (*ribociclib*)

Een overzicht van Kisqali en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Kisqali en wanneer wordt het voorgeschreven?

Kisqali is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van borstkanker in een vroeg stadium met een hoog risico op terugkeer en borstkanker die lokaal gevorderd is (in de buurt uitgezaaid is) of metastatisch is (naar andere delen van het lichaam uitgezaaid is). Kisqali mag alleen worden gebruikt wanneer de kankercellen receptoren (doelwitten) voor bepaalde geslachtshormonen op hun oppervlak hebben (HR-positief zijn) en geen grote hoeveelheden van een andere receptor genaamd HER2 hebben (HER2-negatief zijn).

Kisqali moet altijd worden gebruikt in combinatie met een hormonale behandeling die het effect van oestrogeen vermindert: een aromataseremmer (die oestrogeenconcentraties verlaagt) bij borstkanker in een vroeg stadium of fulvestrant (dat oestrogeenreceptoren blokkeert) dan wel een aromataseremmer bij borstkanker in een gevorderd stadium.

Als Kisqali bij vrouwen vóór de menopauze of rond de menopauze (premenopauzaal of perimenopauzaal) wordt gebruikt, of bij mannen, dient het ook te worden toegediend in combinatie met een LHRH-remmer (een geneesmiddel dat de effecten van luteïniserend-hormoon-`releasing'-hormoon blokkeert).

Kisqali bevat de werkzame stof ribociclib.

Hoe wordt Kisqali gebruikt?

Kisqali is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met het gebruik van kankerbehandelingen.

Kisqali is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags via de mond moeten worden ingenomen gedurende 21 dagen, gevolgd door een 7-daagse onderbreking om een 28-daagse behandelingskuur te voltooien. Bij patiënten met borstkanker in een vroeg stadium worden de behandelingskuren gedurende drie jaar voortgezet of totdat de kanker terugkomt, tenzij de bijwerkingen onaanvaardbaar worden. Bij patiënten met borstkanker die in een gevorderd stadium of metastatisch is, moeten de behandelingskuren worden voortgezet zolang het geneesmiddel blijft werken en de patiënt geen onaanvaardbare bijwerkingen krijgt.

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



Als de patiënt ernstige bijwerkingen krijgt, kan de arts de dosis Kisqali verlagen of de behandeling met het geneesmiddel onderbreken of stopzetten.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Kisqali.

Hoe werkt Kisqali?

De werkzame stof in Kisqali, ribociclib, blokkeert de activiteit van enzymen die worden aangeduid als cyclineafhankelijke kinasen (CDK) 4 en 6, die belangrijk zijn voor het reguleren van de celdeling en celdeling. Door CDK4 en CDK6 te blokkeren, vertraagt Kisqali de groei van HR-positieve borstkankercellen.

Welke voordelen bleek Kisqali tijdens de studies te hebben?

Borstkanker in een vroeg stadium

Kisqali bleek werkzaam te zijn in één hoofdstudie onder 5 101 patiënten, onder wie 20 mannen, met HR-positieve, HER2-negatieve borstkanker in een vroeg stadium. Patiënten in de studie kregen ofwel Kisqali plus een aromataseremmer (letrozol of anastrozol) ofwel een aromataseremmer als monotherapie.

Uit het onderzoek bleek dat drie jaar na aanvang van de behandeling ongeveer 91 % van de patiënten die Kisqali met een aromataseremmer gebruikten in leven was en geen terugkeer van de ziekte had in de vorm van uitzaaiingen op andere plaatsen in het lichaam of plaatselijk invasieve ziekte (invasieve-ziektevrije overleving), tegenover 88 % van de patiënten die alleen met een aromataseremmer waren behandeld.

Borstkanker die in een gevorderd stadium of metastatisch is

Kisqali bleek werkzaam te zijn in drie hoofdstudies onder vrouwen met HR-positieve, HER2-negatieve gevorderde borstkanker.

In één hoofdstudie onder 668 postmenopauzale vrouwen met gevorderde borstkanker die niet eerder waren behandeld, kregen patiënten ofwel Kisqali met letrozol ofwel een placebo (een schijnbehandeling) met letrozol. Vrouwen die Kisqali met letrozol innamen, leefden gemiddeld 25,3 maanden zonder dat de ziekte verergerde, tegenover 16,0 maanden voor degenen die een placebo met letrozol innamen.

Een andere hoofdstudie betrof 495 premenopauzale vrouwen met gevorderde borstkanker die niet eerder waren behandeld en die gosereline (een LHRH-remmer) plus letrozol of anastrozol (aromataseremmers) in combinatie met Kisqali of een placebo kregen. Vrouwen die Kisqali innamen, leefden gemiddeld 27,5 maanden zonder dat hun ziekte verergerde, tegenover 13,8 maanden voor degenen die een placebo innamen.

Een verdere studie betrof 726 postmenopauzale vrouwen die niet eerder waren behandeld of die alleen hormonale behandeling hadden gekregen (om de effecten van oestrogeen te verminderen). Patiënten kregen fulvestrant met Kisqali of met een placebo toegediend. Patiënten die Kisqali met fulvestrant innamen, leefden gemiddeld 20,6 maanden zonder dat hun ziekte verergerde, tegenover 12,8 maanden voor degenen die een placebo met fulvestrant kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Kisqali in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Kisqali.

Bij gebruik voor de behandeling van borstkanker in een vroeg stadium zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Kisqali (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) onder meer lage concentraties witte bloedcellen, infecties, misselijkheid, hoofdpijn, vermoeidheid en afwijkende bloedtests m.b.t. de leverfunctie. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 50 personen kunnen optreden) zijn onder meer lage concentraties rode en witte bloedcellen en afwijkende leverfunctietests.

Bij gebruik voor de behandeling van borstkanker in een gevorderd stadium zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Kisqali (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) onder meer infecties, lage concentraties witte en rode bloedcellen, hoofdpijn, hoesten, misselijkheid, braken, diarree, obstipatie, vermoeidheid, rugpijn, haaruitval, huiduitslag en afwijkende leverfunctietests.

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 50 personen kunnen optreden) zijn onder meer infecties, lage concentraties rode en witte bloedcellen, braken, vermoeidheid, rugpijn, afwijkende bloedtests m.b.t. de leverfunctie en lage concentraties fosfaat in het bloed (hypofosfatemie).

Kisqali mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor enig bestanddeel of voor pinda's of soja.

Waarom is Kisqali geregistreerd in de EU?

Kisqali bleek in combinatie met een aromataseremmer werkzaam te zijn bij de behandeling van HR-positieve, HER2-negatieve borstkanker in een vroeg stadium.

Kisqali gebruikt in combinatie met een aromataseremmer of fulvestrant verlengde de tijd voordat de ziekte verergerde bij vrouwen met HR-positieve en HER2-negatieve borstkanker die lokaal gevorderd of metastatisch was. Premenopauzale en perimenopauzale vrouwen met gevorderde borstkanker leefden ook langer zonder dat de kanker verergerde wanneer Kisqali werd gecombineerd met een aromataseremmer plus een geneesmiddel om LHRH te blokkeren. Het Europees Geneesmiddelenbureau was van mening dat het bijwerkingenpatroon van Kisqali goed is vastgesteld en dat de bijwerkingen beheersbaar zijn.

Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Kisqali groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Kisqali te waarborgen?

Om de voordelen van Kisqali bij de behandeling van patiënten met HR-positieve, HER2-negatieve borstkanker in een vroeg stadium verder te onderzoeken, zal het bedrijf dat het geneesmiddel in de handel brengt de patiënten die aan de hoofdstudie deelnemen 5 jaar lang blijven volgen en de resultaten van deze studie voorleggen aan het Geneesmiddelenbureau.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Kisqali, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Kisqali continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Kisqali worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Kisqali

Op 22 augustus 2017 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Kisqali verleend.

Meer informatie over Kisqali is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisqali.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2024.