



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kisqali (*rybocyklib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Kisqali i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Kisqali i w jakim celu się go stosuje

Kisqali jest lekiem stosowanym w leczeniu wczesnego raka piersi o wysokim ryzyku nawrotu oraz raka piersi, który jest miejscowo zaawansowany (rozprzestrzenił się na pobliskie tkanki) lub przerzutowy (rozprzestrzenił się do innych części organizmu). Lek ten można stosować tylko wtedy, gdy na powierzchni komórek nowotworowych znajdują się receptory (miejsca docelowe) dla określonych hormonów płciowych (tzw. nowotwór HR-dodatni) i gdy komórki te nie wytwarzają dużych ilości innego receptora zwanego HER2 (tzw. nowotwór HER2-ujemny).

Lek Kisqali należy zawsze stosować w skojarzeniu z leczeniem hormonalnym, które ogranicza działanie estrogeny: inhibitorem aromatazy (który zmniejsza stężenie estrogeny) we wczesnym raku piersi lub fulwestrantem (który blokuje receptory estrogenowe), lub inhibitorem aromatazy w zaawansowanym raku piersi.

W przypadku kobiet w okresie przed- lub okołomenopauzalnym lub w przypadku mężczyzn lek Kisqali należy również stosować w skojarzeniu z inhibitorem LHRH (lekiem, który blokuje działanie hormonu uwalniającego hormon luteinizujący).

Substancją czynną zawartą w leku Kisqali jest rybocyklib.

Jak stosować lek Kisqali

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Kisqali jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego raz na dobę przez 21 dni, po których następuje 7-dniowa przerwa w celu zakończenia 28-dniowego cyklu leczenia. U pacjentów z wczesnym rakiem piersi cykle leczenia są kontynuowane przez trzy lata lub do chwili nawrotu nowotworu, chyba że działania niepożądane stają się niemożliwe do zaakceptowania. U pacjentów z zaawansowanym lub przerzutowym rakiem piersi cykle leczenia powinny być kontynuowane tak długo, jak długo działa lek i u pacjenta nie występują niemożliwe do zaakceptowania działania niepożądane.

W przypadku pojawienia się ciężkich działań niepożądanych lekarz może zmniejszyć dawkę, przerwać leczenie lub odstawić lek na stałe.

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



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Kisqali znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Kisqali

Substancja czynna leku Kisqali, rybocyklib, blokuje działanie enzymów zwanych kinazami zależnymi od cyklin (CDK) 4 i 6, które odgrywają ważną rolę w regulacji wzrostu i podziale komórek. Dzięki blokowaniu CDK4 i CDK6 lek Kisqali spowalnia wzrost komórek nowotworowych HR-dodatniego raka piersi.

Korzyści ze stosowania leku Kisqali wykazane w badaniach

Wczesny rak piersi

Lek Kisqali uznano za skuteczny w jednym badaniu głównym z udziałem 5101 pacjentów, w tym 20 mężczyzn, z HR-dodatnim, HER2-ujemnym wczesnym rakiem piersi. Pacjenci biorący udział w badaniu otrzymywali albo lek Kisqali z inhibitorem aromatazy (letrozol lub anastrozol), albo jedynie inhibitor aromatazy.

W badaniu wykazano, że trzy lata po rozpoczęciu leczenia przy życiu pozostawało około 91% pacjentów przyjmujących lek Kisqali z inhibitorem aromatazy i nie doszło do nawrotu choroby w postaci rozprzestrzeniania się choroby w obrębie ciała lub miejscowo inwazyjnej choroby (czas przeżycia bez choroby inwazyjnej) w porównaniu z 88% pacjentów leczonych samym inhibitorem aromatazy.

Zaawansowany lub przerzutowy rak piersi

Skuteczność leku Kisqali wykazano w trzech badaniach głównych z udziałem kobiet z zaawansowanym HR-dodatnim i HER2-ujemnym rakiem piersi.

W jednym badaniu głównym z udziałem 668 kobiet w wieku pomenopauzalnym z nieleczonym wcześniej zaawansowanym rakiem piersi pacjentki otrzymywały albo lek Kisqali i letrozol, albo letrozol i placebo (leczenie pozorowane). U kobiet otrzymujących lek Kisqali i letrozol choroba nie postępowała przez średnio 25,3 miesiąca, podczas gdy u pacjentek, które otrzymywały letrozol i placebo, pogorszenie następowało po 16,0 miesiącach.

Drugie badanie główne obejmowało 495 kobiet w okresie przedmenopauzalnym z nieleczonym wcześniej zaawansowanym rakiem piersi, które otrzymywały goserelinę (inhibitor LHRH) oraz letrozol lub anastrozol (inhibitory aromatazy) w połączeniu albo z lekiem Kisqali, albo z placebo. U kobiet otrzymujących lek Kisqali choroba nie postępowała przez średnio 27,5 miesiąca, podczas gdy u pacjentek, które otrzymywały placebo, pogorszenie następowało po 13,8 miesiąca.

W kolejnym badaniu wzięło udział 726 kobiet w wieku pomenopauzalnym, które albo wcześniej się nie leczyły, albo przyjmowały tylko leczenie hormonalne (ograniczające działanie estrogenu). Pacjentki otrzymywały fulwestrant z lekiem Kisqali albo z placebo. U kobiet otrzymujących lek Kisqali z fulwestrantem choroba nie postępowała przez średnio 20,6 miesiąca, podczas gdy u pacjentek, które otrzymywały placebo z fulwestrantem, pogorszenie następowało po 12,8 miesiąca.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Kisqali

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Kisqali znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

W leczeniu wczesnego raka piersi najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Kisqali (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 5 pacjentów) to: niski poziom białych krwinek, zakażenia, nudności (mdłości), ból głowy, uczucie zmęczenia i nieprawidłowe badania krwi w kierunku czynności wątroby. Najczęstsze poważne działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 50 pacjentów) to: niskie stężenie czerwonych i białych krwinek oraz nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Kisqali w leczeniu zaawansowanego raka piersi (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 5 pacjentów) to: zakażenia, obniżona liczba krwinek białych i czerwonych, ból głowy, kaszel, nudności, wymioty, biegunka, zaparcie, uczucie zmęczenia, ból pleców, łysienie, wysypka i nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

Najczęstsze poważne działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 50 pacjentów) to: zakażenia, niskie stężenie czerwonych i białych krwinek, wymioty, uczucie zmęczenia, ból pleców, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby i niskie stężenie fosforanów we krwi (hipofosfatemia).

Leku Kisqali nie można stosować u pacjentek z nadwrażliwością (alergią) na którykolwiek z jego składników lub na orzeszki ziemne, lub soję.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Kisqali w UE

Wykazano, że lek Kisqali stosowany w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy jest skuteczny w leczeniu wczesnego HR-dodatniego, HER2-ujemnego raka piersi.

Lek Kisqali stosowany w połączeniu z inhibitorem aromatazy lub fulwestrantem wydłużał czas do nasilenia objawów choroby u kobiet z HR-dodatnim i HER2-ujemnym miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem piersi. Kobiety w okresie przed- i okołomenopauzalnym z zaawansowanym rakiem piersi również dłużej nie doświadczały postępowania choroby, jeśli przyjmowały lek Kisqali w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy oraz z lekiem blokującym LHRH. Europejska Agencja Leków stwierdziła, że profil działań niepożądanych leku Kisqali został dobrze poznany, a działania te można opanować.

Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Kisqali przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Kisqali

W celu dalszej oceny korzyści płynących ze stosowania leku Kisqali w leczeniu pacjentów z wczesnym rakiem piersi dodatnim, HER2-ujemnym, firma, która wprowadza lek do obrotu, będzie nadal przez 5 lat obserwować pacjentów objętych badaniem głównym i przedłoży wyniki tego badania Agencji.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Kisqali w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Kisqali są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Kisqali są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Kisqali

Lek Kisqali otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 22 sierpnia 2017 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Kisqali znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisqali.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2024.