



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kisqali (*ribociclib*)

Um resumo sobre Kisqali e porque está autorizado na UE

O que é Kisqali e para que é utilizado?

Kisqali é um medicamento utilizado no tratamento do cancro da mama em fase precoce com risco elevado de recidiva e cancro da mama localmente avançado (que se espalhou para outras partes do corpo) ou metastático (que se espalhou para outras partes do corpo). Kisqali só pode ser utilizado quando as células cancerosas têm recetores hormonais específicos (HR positivo) na sua superfície e não apresentam quantidades elevadas de um recetor designado HER2 (HER2 negativo).

Kisqali deve ser sempre utilizado em combinação com um tratamento hormonal que reduza o efeito do estrogénio: um inibidor da aromatase (que reduz os níveis de estrogénio) no cancro da mama precoce, ou um fulvestrante (que bloqueia os recetores de estrogénios) ou um inibidor da aromatase no cancro avançado da mama.

Caso seja utilizado em mulheres antes da menopausa ou próximo da menopausa (pré-menopáusicas ou perimenopáusicas), ou em homens, Kisqali deve também ser administrado em associação com um inibidor da LHRH (um medicamento que bloqueia os efeitos da hormona libertadora da hormona luteinizante).

Kisqali contém a substância ativa ribociclib.

Como se utiliza Kisqali?

Kisqali só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

Kisqali está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral uma vez por dia durante 21 dias, seguido de um intervalo de 7 dias para completar um ciclo de tratamento de 28 dias. Em doentes com cancro da mama precoce, os cursos de tratamento são continuados durante três anos ou até que o cancro regresse, a menos que os efeitos secundários se tornem inaceitáveis. Em doentes com cancro da mama avançado ou metastático, os ciclos de tratamento devem continuar enquanto o medicamento continuar a funcionar e a doente não apresentar efeitos secundários inaceitáveis.

Se o doente apresentar efeitos secundários graves, o médico pode reduzir a dose de Kisqali, interromper o tratamento com o medicamento ou suspendê-lo definitivamente.



Para mais informações sobre a utilização de Kisqali, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Kisqali?

A substância ativa de Kisqali, o ribociclib, bloqueia a atividade das enzimas conhecidas como cinases dependentes de ciclinas (CDK) 4 e 6, que são importantes na regulação da forma como as células crescem e se dividem. Ao bloquear as CDK4 e CDK6, Kisqali retarda o crescimento das células do cancro da mama HR positivo.

Quais os benefícios demonstrados por Kisqali durante os estudos?

Cancro da mama em fase precoce

O Kisqali foi considerado eficaz num estudo principal que incluiu 5101 doentes, incluindo 20 homens, com cancro da mama precoce HR-positivo, HER2 negativo. Os doentes incluídos no estudo receberam Kisqali em associação com um inibidor da aromatase (letrozol ou anastrozol) ou um inibidor da aromatase isoladamente.

O estudo demonstrou que três anos após o início do tratamento, cerca de 91 % dos doentes que tomaram Kisqali com um inibidor da aromatase estavam vivos e não sofreram recorrência da doença na forma de disseminação noutras partes do corpo ou doença invasiva local (sobrevivência livre de doença invasiva), em comparação com 88 % dos doentes tratados apenas com um inibidor da aromatase.

Cancro da mama avançado ou metastático

Kisqali mostrou ser eficaz em 3 estudos principais em mulheres com cancro da mama avançado HR positivo e HER2 negativo.

Num estudo principal que incluiu 668 mulheres pós-menopáusicas com cancro da mama avançado que não tinham sido previamente tratadas, as doentes receberam Kisqali com letrozol ou um placebo (tratamento simulado) com letrozol. As mulheres que tomaram Kisqali e letrozol viveram, em média, 25,3 meses sem agravamento da doença, em comparação com 16 meses nas mulheres que tomaram placebo e letrozol.

Outro estudo principal incluiu 495 mulheres pré-menopáusicas com cancro da mama avançado que não tinham sido anteriormente tratadas e que receberam goserrelina (um inibidor da LHRH) e letrozol ou anastrozol (inibidores da aromatase) em associação com Kisqali ou um placebo. As mulheres que tomaram Kisqali viveram, em média, 27,5 meses sem agravamento da doença, em comparação com 13,8 meses nas que receberam o placebo.

Um outro estudo incluiu 726 mulheres pós-menopáusicas que não tinham sido previamente tratadas ou que tinham recebido apenas tratamento hormonal (para reduzir os efeitos do estrogénio). As doentes receberam o fulvestrant em associação com Kisqali ou com um placebo. As mulheres que tomaram Kisqali e fulvestrant viveram, em média, 20,6 meses sem agravamento da doença, em comparação com 12,8 meses nas mulheres que tomaram o placebo e fulvestrant.

Quais são os riscos associados a Kisqali?

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Kisqali, consulte o Folheto Informativo.

Quando utilizados no tratamento do cancro da mama precoce, os efeitos secundários mais frequentes associados a Kisqali (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) incluem níveis baixos de glóbulos brancos, infeções, náuseas (sensação de enjoo), dores de cabeça, cansaço e análises sanguíneas anormais para a função hepática. Os efeitos secundários graves mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 50 pessoas) incluem níveis baixos de glóbulos vermelhos e brancos e testes de função hepática anormais.

Quando utilizado no tratamento do cancro da mama avançado, os efeitos secundários mais frequentes associados a Kisqali (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) incluem infeções, níveis baixos de glóbulos brancos e vermelhos, dor de cabeça, tosse, náuseas, vômitos, diarreia, obstipação, cansaço, dores nas costas, queda de cabelo, erupção cutânea e alterações nas análises da função hepática.

Os efeitos secundários graves mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 50 pessoas) incluem infeções, níveis baixos de glóbulos vermelhos e brancos, vômitos, cansaço, dor nas costas, análises sanguíneas anormais da função hepática e níveis baixos de fosfato no sangue (hipofosfatemia).

Kisqali é contraindicado em doentes hipersensíveis (alérgicas) a qualquer componente do medicamento ou ao amendoim ou à soja.

Por que está Kisqali autorizado na UE?

Kisqali utilizado com um inibidor da aromatase demonstrou ser eficaz no tratamento do cancro da mama precoce HER2 positivo, HER negativo.

Kisqali utilizado em combinação com um inibidor da aromatase ou fulvestrant aumentou o tempo até ao agravamento da doença em mulheres com cancro da mama HR positivo e HER2 negativo localmente avançado ou metastático. As mulheres pré-menopáusicas e perimenopáusicas com cancro da mama avançado também viveram mais tempo sem progressão do cancro quando Kisqali foi associado com um inibidor da aromatase e um medicamento para bloquear a LHRH. A Agência Europeia de Medicamentos considerou que o padrão dos efeitos secundários associados a Kisqali foi adequadamente estabelecido e que os efeitos secundários são controláveis.

A Agência concluiu, por conseguinte, que os benefícios de Kisqali são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Kisqali?

Para avaliar mais aprofundadamente os benefícios de Kisqali no tratamento de doentes com cancro da mama precoce HR-positivo, HER2 negativo, a empresa que comercializa o medicamento continuará a acompanhar os doentes incluídos no estudo principal durante 5 anos e apresentará os resultados deste estudo à Agência.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Kisqali.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Kisqali são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Kisqali são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Kisqali

A 22 de agosto de 2017, Kisqali recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Kisqali no sítio Web da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2024.