



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kisqali (*ribociclib*)

Prezentare generală a Kisqali și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Kisqali și pentru ce se utilizează?

Kisqali este un medicament utilizat în tratamentul cancerului de sân în stadiu incipient cu risc mare de recidivă și al cancerului de sân avansat local (care s-a răspândit în apropiere) sau metastazat (care s-a răspândit la alte părți ale organismului). Se poate utiliza numai dacă celulele canceroase au pe suprafața lor receptori (ținte) pentru anumiți hormoni sexuali (HR-pozitivi) și nu au cantități mari dintr-un alt receptor, numit HER2 (HER2-negativ).

Kisqali se utilizează întotdeauna în asociere cu un tratament hormonal care reduce efectul estrogenului: un inhibitor de aromatază (care reduce concentrațiile de estrogen) în cancerul de sân în stadiu incipient sau fulvestrant (care blochează receptorii de estrogen) ori un inhibitor de aromatază în cancerul de sân în stadiu avansat.

Dacă se utilizează la femei înainte de menopauză sau în jurul momentului menopauzei (premenopauză sau perimenopauză) ori la bărbați, Kisqali se administrează și în asociere cu un inhibitor de LHRH (un medicament care blochează efectele hormonului de eliberare a hormonului luteinizant).

Kisqali conține substanța activă ribociclib.

Cum se utilizează Kisqali?

Kisqali se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Kisqali este disponibil sub formă de comprimate care se administrează pe cale orală o dată pe zi timp de 21 de zile, după care se face o pauză de 7 zile pentru a încheia un ciclu complet de tratament de 28 de zile. La pacienții cu cancer de sân în stadiu incipient, ciclurile de tratament durează trei ani sau până la reapariția cancerului, cu excepția cazului în care reacțiile adverse devin inacceptabile. La pacienții cu cancer de sân în stadiu avansat sau metastazat, ciclurile de tratament durează atât timp cât medicamentul continuă să aibă efect și pacientul nu are reacții adverse inacceptabile.

Dacă pacientul are reacții adverse severe, medicul poate să reducă doza de Kisqali, să întrerupă sau să oprească tratamentul cu acest medicament.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Kisqali, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Kisqali?

Substanța activă din Kisqali, ribociclibul, blochează activitatea enzimelor numite kinaze ciclin-dependente (KCD) 4 și 6, care au un rol major în reglarea modului de creștere și de diviziune a celulelor. Prin blocarea enzimelor KCD4 și KCD6, Kisqali încetinește dezvoltarea celulelor în cancerul de sân HR-pozitiv.

Ce beneficii a prezentat Kisqali pe parcursul studiilor?

Cancer de sân în stadiu incipient

Kisqali s-a dovedit eficace într-un studiu principal care a cuprins 5 101 pacienți, dintre care 20 erau bărbați, cu cancer de sân HR-pozitiv și HER2-negativ în stadiu incipient. Pacienților din studiu li s-a administrat fie Kisqali în asociere cu un inhibitor de aromatază (letrozol sau anastrozol), fie un inhibitor de aromatază în monoterapie.

Studiul a arătat că, după trei ani de la începerea tratamentului, aproximativ 91 % din pacienții care au luat Kisqali în asociere cu un inhibitor de aromatază erau în viață și boala nu revenise sub forma răspândirii la alte părți din organism sau ca boală invazivă local (supraviețuire fără semne de boală invazivă), față de 88 % din pacienții tratați numai cu un inhibitor de aromatază.

Cancer de sân avansat sau metastizat

Kisqali s-a dovedit eficace în 3 studii principale la femei cu cancer de sân HR-pozitiv și HER2-negativ în stadiu avansat.

Într-un studiu principal care a cuprins 668 de femei în postmenopauză cu cancer de sân în stadiu avansat care nu fuseseră tratate anterior, pacientele au primit fie Kisqali în asociere cu letrozol, fie placebo (un preparat inactiv) cu letrozol. Femeile care au luat Kisqali în asociere cu letrozol au trăit în medie 25,3 luni fără agravarea bolii, față de 16,0 luni în cazul celor care au luat placebo în asociere cu letrozol.

Alt studiu principal a cuprins 495 de femei în premenopauză cu cancer de sân în stadiu avansat netratat anterior, care au primit goserelină (un inhibitor de LHRH) în asociere cu letrozol sau anastrozol (inhibitori de aromatază) în asociere cu Kisqali sau cu placebo. Femeile care au luat Kisqali au trăit în medie 27,5 luni fără agravarea bolii, față de 13,8 luni în cazul celor care au luat placebo.

Un studiu suplimentar a cuprins 726 de femei în postmenopauză care fie nu fuseseră tratate anterior, fie făcuseră numai tratament hormonal (pentru reducerea efectelor estrogenului). Pacientele au primit fulvestrant în asociere cu Kisqali sau cu placebo. Pacientele care au primit Kisqali în asociere cu fulvestrant au trăit în medie 20,6 luni fără agravarea bolii, față de 12,8 luni în cazul celor care au primit placebo în asociere cu fulvestrant.

Care sunt riscurile asociate cu Kisqali?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Kisqali, citiți prospectul.

Când se utilizează pentru tratarea cancerului de sân în stadiu incipient, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Kisqali (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt număr mic de globule albe, infecții, greață, dureri de cap, oboseală și valori anormale ale analizelor de sânge pentru funcția

hepatică. Cele mai frecvente reacții adverse severe (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 50) sunt număr mic de globule roșii și albe și valori anormale ale analizelor pentru funcția hepatică.

Când se utilizează în tratamentul cancerului de sân în stadiu avansat, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Kisqali (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt infecții, număr mic de globule albe și roșii, dureri de cap, tuse, greață, vărsături, diaree, constipație, oboseală, dureri de spate, căderea părului, erupții pe piele și valori anormale ale analizelor pentru funcția hepatică.

Cele mai frecvente reacții adverse severe (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 50) sunt infecții, număr mic de globule roșii și albe, vărsături, oboseală, dureri de spate, rezultate anormale ale analizelor pentru funcția hepatică și concentrații mici de fosfat în sânge (hipofosfatemie).

Kisqali este contraindicat la pacienții hipersensibili (alergici) la oricare dintre ingrediente, la arahide sau soia.

De ce a fost autorizat Kisqali în UE?

Kisqali utilizat în asociere cu un inhibitor de aromatază s-a dovedit eficace în tratarea cancerului de sân HR-pozitiv și HER2-negativ în stadiu incipient.

Kisqali utilizat în asociere cu un inhibitor de aromatază sau fulvestrant a mărit perioada până la agravarea bolii la femeile cu cancer de sân HR-pozitiv și HER2-negativ avansat local sau metastazat. De asemenea, femeile în premenopauză și perimenopauză cu cancer de sân în stadiu avansat au trăit mai mult fără agravarea cancerului când Kisqali a fost asociat cu un inhibitor de aromatază plus un medicament pentru blocarea LHRH. Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat că profilul reacțiilor adverse pentru Kisqali a fost stabilit corect, acestea putând fi gestionate terapeutic.

Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Kisqali sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Kisqali?

Pentru a evalua în continuare beneficiile Kisqali în tratamentul pacienților cu cancer de sân HR-pozitiv și HER2-negativ în stadiu incipient, compania care comercializează medicamentul va continua să monitorizeze pacienții incluși în studiul principal timp de 5 ani și să transmită agenției rezultatele acestui studiu.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Kisqali, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Kisqali sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Kisqali sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Kisqali

Kisqali a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 22 august 2017.

Mai multe informații despre Kisqali se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2024.