



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kisqali (*ribociklib*)

Prehľad o lieku Kisqali a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Kisqali a na čo sa používa?

Kisqali je liek, ktorý sa používa na liečbu včasného karcinómu prsníka s vysokým rizikom návratu, a pokročilého (rozšíril sa do okolia) alebo metastatického (rozšíril sa do iných častí tela) karcinómu prsníka. Liek sa môže používať len v prípade, že rakovinové bunky majú na svojom povrchu receptory (ciele) pre určité pohlavné hormóny (HR-pozitívne) a nevytvárajú veľké množstvá iného receptora, ktorý sa nazýva HER2 (HER2-negatívne).

Liek Kisqali sa má vždy používať v kombinácii s hormonálnou liečbou, ktorá znižuje účinok estrogénu: inhibítor aromatázy (ktorý znižuje hladiny estrogénov) pri včasnom karcinóme prsníka alebo buď s fulvestrantom (ktorý blokuje estrogénové receptory) alebo inhibítorom aromatázy pri pokročilom karcinóme prsníka.

Ak sa liek Kisqali používa u žien pred menopauzou alebo približne v čase menopauzy (pred menopauzou alebo v prechode), má sa tiež podávať v kombinácii s inhibítorom LHRH (liekom, ktorý blokuje účinky hormónu uvoľňujúceho luteinizačný hormón).

Liek Kisqali obsahuje liečivo ribociklib.

Ako sa liek Kisqali užíva?

Výdaj lieku Kisqali je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním protirakovinových liekov.

Liek Kisqali je k dispozícii vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami jedenkrát denne počas 21 dní a potom nasleduje 7-dňová prestávka, ktorou sa ukončí 28-dňová liečebná kúra. U pacientov so včasným karcinómom prsníka liečebné cykly pokračujú tri roky alebo dovtedy, kým sa karcinóm nevráti, ak sa vedľajšie účinky nestanú neprijateľnými. U pacientov s pokročilým alebo metastatickým karcinómom prsníka majú liečebné cykly pokračovať dovtedy, kým liek účinkuje a u pacienta sa nevyskytujú neprijateľné vedľajšie účinky.

Ak sa u pacienta vyskytnú závažné vedľajšie účinky, lekár môže znížiť dávku lieku Kisqali alebo prerušiť či zastaviť liečbu týmto liekom.

Viac informácií o používaní lieku Kisqali si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

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



Akým spôsobom liek Kisqali účinkuje?

Liečivo lieku Kisqali, ribociklib, blokuje aktivitu enzýmov známych ako cyklín-dependentné kinázy (CDK) 4 a 6, ktoré sú dôležité pri regulácii spôsobu, akým bunky rastú a delia sa. Zablokovaním CDK4 a CDK6 liek Kisqali spomaľuje rast HR-pozitívnych buniek karcinómu prsníka.

Aké prínosy lieku Kisqali boli preukázané v štúdiách?

Rakovina prsníka v ranom štádiu

V jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 5 101 pacientov vrátane 20 mužov s HR-pozitívnym, HER2-negatívnym včasným karcinómom prsníka sa zistila účinnosť lieku Kisqali. Pacienti v štúdii dostávali buď liek Kisqali v kombinácii s inhibítorom aromatázy (letrozolom alebo anastrozolom), alebo samotný inhibítor aromatázy.

V štúdii sa preukázalo, že tri roky po začatí liečby bolo nažive približne 91 % pacientov užívajúcich liek Kisqali s inhibítorom aromatázy a nezaznamenala sa u nich recidíva ochorenia vo forme šírenia do iných častí tela alebo lokálne invazívneho ochorenia (prežitie bez invazívneho ochorenia) v porovnaní s 88 % pacientov liečených samotným inhibítorom aromatázy.

Pokročilý alebo metastatický karcinóm prsníka

V troch hlavných štúdiách sa zistilo, že liek Kisqali je účinný v prípade žien s HR-pozitívnym, HER2-negatívnym pokročilým karcinómom prsníka.

V jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 668 žien po menopauze s pokročilým karcinómom prsníka, ktoré predtým neboli liečené, pacientky dostávali buď liek Kisqali s letrozolom, alebo placebo (zdanlivý liek) s letrozolom. Ženy užívajúce liek Kisqali s letrozolom žili priemerne 25,3 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní so 16,0 mesiaca v prípade žien užívajúcich placebo s letrozolom.

Ďalšia štúdia zahŕňala 495 žien pred menopauzou s pokročilým karcinómom prsníka, ktoré predtým neboli liečené a ktoré dostávali goserelín (inhibítor LHRH) spolu s letrozolom alebo anastrozolom (inhibítormi aromatázy) v kombinácii s buď liekom Kisqali alebo placebom. Ženy užívajúce liek Kisqali žili v priemere 27,5 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 13,8 mesiaca v prípade žien užívajúcich placebo.

Ďalšia štúdia zahŕňala 726 žien po menopauze, ktoré buď predtým neboli liečené alebo dostávali len hormonálnu liečbu (na zníženie účinkov estrogénu). Pacientky dostávali fulvestrant buď s liekom Kisqali, alebo s placebom. Pacientky užívajúce liek Kisqali s fulvestrantom žili v priemere 20,6 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 12,8 mesiaca v prípade žien užívajúcich placebo a fulvestrant.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Kisqali?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Kisqali a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Kisqali (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) pri liečbe včasného karcinómu prsníka zahŕňajú nízku hladinu bielych krviniek, infekcie, nauzeu (pocit nevoľnosti), bolesť hlavy, únavu a abnormálne hodnoty krvných testov funkcie pečene. Najčastejšie

závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 50) sú nízka hladina červených a bielych krviniek a abnormálne hodnoty testov funkcie pečene.

Ak sa liek Kisqali používa na liečbu pokročilého karcinómu prsníka, najčastejšie vedľajšie účinky lieku Kisqali (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú infekcie, nízka hladina bielych a červených krviniek, bolesť hlavy, kašeľ, nauzea, vracanie, hnačka, zápcha, únava, bolesť chrbta, vypadávanie vlasov, vyrážka a abnormálne hodnoty testov funkcie pečene.

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 50) sú infekcie, nízka hladina červených a bielych krviniek, vracanie, únava, bolesť chrbta, abnormálne hodnoty krvných testov funkcie pečene a nízka hladina fosfátu v krvi (hypofosfatémia).

Liek Kisqali sa nesmie používať u pacientok, ktoré sú precitlivené (alergické) na ktorúkoľvek zložku lieku alebo na arašidy či sóju.

Prečo bol liek Kisqali povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Kisqali používaný s inhibítorom aromatázy je účinný pri liečbe včasného HR-pozitívneho, HER2-negatívneho karcinómu prsníka.

Liek Kisqali používaný spolu s inhibítorom aromatázy alebo s fulvestrantom predĺžil čas do zhoršenia ochorenia u žien s HR-pozitívnym a HER2-negatívnym lokálne pokročilým alebo metastatickým karcinómom prsníka. Ženy pred menopauzou a v prechode s pokročilým karcinómom prsníka takisto žili dlhšie bez zhoršenia ochorenia, ak sa liek Kisqali kombinoval s inhibítorom aromatázy a liekom na zablokovanie LHRH. Európska agentúra pre lieky usúdila, že vzorec vedľajších účinkov lieku Kisqali je dobre stanovený a vedľajšie účinky sú kontrolovateľné.

Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Kisqali sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Kisqali?

Na ďalšie hodnotenie prínosov lieku Kisqali pri liečbe pacientov s HR-pozitívnym, HER2-negatívnym včasným karcinómom prsníka bude spoločnosť, ktorá liek uvádza na trh, pokračovať v sledovaní pacientov zaradených do hlavnej štúdie počas piatich rokov a predloží výsledky tejto štúdie agentúre.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Kisqali boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Kisqali sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Kisqali sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Kisqali

Lieku Kisqali bolo 22. augusta 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Kisqali sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2024