



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/311092/2020  
EMA/H/C/004213

## Kisqali (*ribociklib*)

Sammanfattning av Kisqali och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Kisqali och vad används det för?

Kisqali är ett cancerläkemedel som används för att behandla bröstcancer som är lokalt framskriden (som har spridit sig inom samma område) eller metastaserande (som har spridit sig till andra delar av kroppen). Det kan bara användas när cancercellerna har receptorer (mål) för vissa hormoner på sin yta (HR-positiva) och inte har stora mängder av en annan receptor som kallas HER2 (HER2-negativa cancerceller).

Kisqali ska alltid användas i kombination med hormonbehandling som minskar östrogens effekt: antingen fulvestrant (som blockerar östrogenreceptorerna) eller en aromatashämmare (som sänker östrogennivåerna).

Om Kisqali ges till kvinnor före klimakteriet eller runt tiden för klimakteriet (premenopausala eller perimenopausala kvinnor) ska det också ges i kombination med en LHRH-hämmare (ett läkemedel som blockerar effekten av luteiniserande hormonfrisläppande hormon).

Kisqali innehåller den aktiva substansen ribociklib.

### Hur används Kisqali?

Kisqali är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av cancerbehandlingar.

Kisqali finns som tabletter som tas genom munnen. Den vanliga rekommenderade dosen är 600 mg en gång om dagen 21 dagar i sträck följt av 7 dagars uppehåll, vilket ger en total behandlingskur på 28 dagar. Behandlingskurerna fortsätter så länge som läkemedlet fortsätter att verka och patienten inte får oacceptabla biverkningar. Om patienten får svåra biverkningar kan läkaren sänka dosen av Kisqali, alternativt avbryta eller avsluta behandlingen med läkemedlet.

För att få mer information om hur du använder Kisqali, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Kisqali?

Den aktiva substansen i Kisqali, ribociklib, blockerar aktiviteten hos enzymer som kallas cyklinberoende kinaser (CDK) 4 och 6, som är viktiga för regleringen av hur celler växer och delar sig. Genom att blockera CDK4 och CDK6 saktar Kisqali ner tillväxten av HR-positiva bröstcancerceller.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Vilka fördelar med Kisqali har visats i studierna?**

Kisqali visade sig vara effektivt i tre huvudstudier på kvinnor med HR-positiv, HER2-negativ framskriden bröstcancer.

I en huvudstudie på 668 postmenopausala kvinnor med framskriden bröstcancer som inte tidigare behandlats fick patienterna antingen Kisqali med letrozol (en aromatashämmare) eller placebo (en överksam behandling) med letrozol. Kvinnorna som tog Kisqali med letrozol levde i genomsnitt 25,3 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 16,0 månader för dem som tog placebo med letrozol.

I en annan huvudstudie ingick 495 premenopausala kvinnor med framskriden bröstcancer som inte tidigare behandlats och som fick goserelin (en LHRH-hämmare) plus letrozol eller anastrozol (aromatashämmare) kombinerat med antingen Kisqali eller placebo. Kvinnorna som tog Kisqali levde i genomsnitt 27,5 månader utan att deras sjukdom förvärrades, jämfört med 13,8 månader hos dem som tog placebo.

I en annan studie ingick 726 postmenopausala kvinnor som antingen inte tidigare behandlats eller bara hade fått hormonbehandling (för att minska östrogenets effekt). Patienterna fick fulvestrant antingen med Kisqali eller med placebo. Patienter som tog Kisqali med fulvestrant levde i genomsnitt 20,6 månader utan att deras sjukdom förvärrades, jämfört med 12,8 månader för dem som fick placebo med fulvestrant.

## **Vilka är riskerna med Kisqali?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Kisqali (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är infektioner, lågt antal vita blodkroppar, huvudvärk, illamående, kräkningar, diarré, förstoppning, trötthet, hårfall och hudutslag.

De vanligaste svåra biverkningarna som orsakas av Kisqali (kan förekomma hos fler än 1 av 50 användare) är infektioner, lågt antal röda och vita blodkroppar, kräkningar, onormala blodprov för leverfunktionen och låg fosfathalt i blodet (hypofosfatem).

Kisqali får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot något innehållsämne eller mot jordnötter eller soja.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Kisqali finns i bipacksedeln.

## **Varför är Kisqali godkänt i EU?**

Kisqali använt tillsammans med en aromatashämmare eller fulvestrant ökade tiden fram till dess sjukdomen förvärrades hos kvinnor med HR-positiv och HER2-negativ bröstcancer som var lokalt framskriden eller metastatisk. Premenopausala och perimenopausala kvinnor med framskriden bröstcancer levde också längre utan att deras cancer förvärrades när Kisqali kombinerades med en aromatashämmare plus ett läkemedel för att blockera LHRH. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att Kisqalis biverkningsmönster är väl fastställt och att biverkningarna är hanterbara.

Myndigheten fann därför att fördelarna med Kisqali är större än riskerna och att Kisqali kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Kisqali?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Kisqali har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Kisqali kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Kisqali utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

### **Mer information om Kisqali**

Den 22 augusti 2017 beviljades Kisqali ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Kisqali finns på EMA:s webbplats:: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisqali](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisqali).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2020.