



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kisqali (*ribociclib*)

Información general sobre Kisqali y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Kisqali y para qué se utiliza?

Kisqali es un medicamento anticanceroso que se utiliza para tratar el cáncer de mama cuando el cáncer está avanzado a nivel local (se ha extendido a zonas próximas) o metastásico (se ha extendido a otras partes del cuerpo). Kisqali solo se puede utilizar cuando las células cancerosas tienen en su superficie receptores para ciertas hormonas (HR-positivas) y no poseen grandes cantidades de otro receptor llamado HER2 (HER2 negativo).

Kisqali deberá usarse siempre en combinación con un tratamiento hormonal que reduce el efecto de los estrógenos: puede ser fulvestrant (que bloquea a los receptores de estrógenos) o un inhibidor de la aromatasa (que reduce los niveles de estrógenos).

Si Kisqali se administra a mujeres antes de la menopausia o en torno a la menopausia (premenopausia o perimenopausia), se deberá administrar también en combinación con un inhibidor de la LHRH (un medicamento que bloquea los efectos de la hormona liberadora de la hormona luteinizante).

Kisqali contiene el principio activo ribociclib.

### ¿Cómo se usa Kisqali?

Kisqali solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Se presenta en comprimidos para tomar por vía oral. La dosis recomendada es de 600 mg una vez al día durante 21 días consecutivos, seguidos de un descanso de 7 días, lo que representa un ciclo de tratamiento de 28 días. El tratamiento podrá prolongarse mientras la enfermedad esté controlada y la paciente no experimente efectos adversos inaceptables. Si la paciente sufre efectos secundarios graves el médico podría reducir la dosis de Kisqali, o interrumpir o parar el tratamiento con el medicamento.

Para mayor información sobre el uso de Kisqali, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

---

**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



## ¿Cómo actúa Kisqali?

El principio activo de Kisqali, el ribociclib, bloquea la actividad de unas enzimas denominadas cinasas dependientes de ciclina (CDK) 4 y 6, que son importantes en la regulación del crecimiento y la división de las células. Al bloquear la CDK4 y la CDK6, Kisqali retrasa el crecimiento de las células cancerosas mamarias HR-positivas.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Kisqali en los estudios realizados?

Kisqali resultó eficaz en 3 estudios principales en mujeres con cáncer de mama avanzado HR-positivo y HER2-negativo.

En un estudio principal en el que participaron 668 mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado que no había sido tratado anteriormente, las pacientes recibieron Kisqali con letrozol (un inhibidor de la aromatasa) o placebo (un tratamiento ficticio) con letrozol. Las mujeres que tomaron Kisqali y letrozol vivieron por término medio 25,3 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 16 meses en el caso de las mujeres que recibieron un placebo y letrozol.

En otro estudio principal participaron 495 mujeres premenopáusicas con cáncer de mama avanzado que no había sido tratado anteriormente y que recibieron goserelina (un inhibidor de la LHRH) más letrozol o anastrozol (inhibidores de la aromatasa) combinado con Kisqali o placebo. Las mujeres que tomaron Kisqali vivieron por término medio 27,5 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 13,8 meses en el caso de las mujeres que recibieron un placebo.

En otro estudio participaron 726 mujeres posmenopáusicas que no habían sido tratadas anteriormente o que habían recibido solo tratamiento hormonal (para reducir los efectos del estrógeno). Pacientes que recibieron fulvestrant, bien con Kisqali o bien con placebo. Las mujeres que tomaron Kisqali y fulvestrant vivieron por término medio 20,6 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 12,8 meses en el caso de las mujeres que recibieron un placebo y fulvestrant.

## ¿Cuáles son los riesgos asociados a Kisqali?

Los efectos adversos más frecuentes de Kisqali (que pueden afectar a más de 1 de cada 5 personas) son infecciones, niveles bajos de glóbulos blancos, dolor de cabeza, tos, náuseas (malestar), vómitos, diarrea, estreñimiento, cansancio, caída del cabello y erupción cutánea.

Los efectos adversos graves más frecuentes con Kisqali (que pueden afectar a más de 1 de cada 50 pacientes) son infecciones, niveles bajos de glóbulos rojos y blancos, vómitos, resultados anormales en los análisis de la función hepática y niveles bajos de fosfato en sangre (hipofosfatemia).

Kisqali no debe administrarse a pacientes que sean hipersensibles (alérgicos) a alguno de los componentes del medicamento, o a los cacahuetes o la soja.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Kisqali se puede consultar en el prospecto.

## ¿Por qué se ha autorizado Kisqali en la UE?

El uso de Kisqali junto con un inhibidor de la aromatasa o con fulvestrant prolongó el tiempo que tardó la enfermedad en empeorar en mujeres con cáncer de mama RH-positivo y HER2-negativo localmente avanzado o metastásico. Las mujeres premenopáusicas y perimenopáusicas con cáncer de mama avanzado vivieron también más tiempo sin que el cáncer empeorase cuando se combinó con un inhibidor de la aromatasa más un medicamento para bloquear la LHRH. La Agencia consideró que el patrón de efectos adversos de Kisqali está bastante bien establecido y que los efectos adversos parecen controlables.

Por consiguiente, la Agencia decidió que los beneficios de Kisqali son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Kisqali?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Kisqali se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Kisqali se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Kisqali se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a las pacientes.

## **Otra información sobre Kisqali**

Kisqali recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 22 de agosto de 2017.

Puede encontrar información adicional sobre Kisqali en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisqali](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisqali).

Fecha de la última actualización de este resumen: 06-2020.