



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kisqali (*ribociclib*)

Aperçu de Kisqali et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Kisqali et dans quel cas est-il utilisé?

Kisqali est un médicament anticancéreux utilisé pour le traitement du cancer du sein lorsque celui-ci est avancé localement (quand il s'est propagé à proximité) ou métastatique (quand il s'est propagé dans d'autres parties du corps). Il ne peut être utilisé que lorsque les cellules cancéreuses possèdent des récepteurs (cibles) pour certaines hormones sexuelles sur leur surface (cancer positif aux récepteurs hormonaux [RH]) et ne possèdent pas de grandes quantités d'un autre récepteur appelé HER2 (cancer négatif au récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain [HER2]).

Kisqali devrait toujours être utilisé en association avec un traitement hormonal réduisant l'effet des œstrogènes: soit du fulvestrant (qui bloque les récepteurs des œstrogènes), soit un inhibiteur de l'aromatase (qui réduit les niveaux d'œstrogènes).

Si Kisqali est utilisé chez les femmes avant la ménopause ou à l'approche de la ménopause (préménopause ou périménopause), il doit aussi être administré en association avec un inhibiteur de la LHRH (un médicament qui bloque les effets de l'hormone de libération de la lutéinostimuline).

Kisqali contient la substance active ribociclib.

### Comment Kisqali est-il utilisé?

Kisqali n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans l'utilisation des traitements anticancéreux.

Kisqali est disponible en comprimés à prendre par voie orale. La dose recommandée est de 600 mg une fois par jour pendant 21 jours, suivis d'une période de 7 jours sans traitement, constituant un cycle complet de traitement de 28 jours. Les cycles de traitement sont poursuivis tant que le médicament continue à agir, et que la patiente ne présente pas d'effets indésirables inacceptables. Si la patiente présente des effets indésirables sévères, le médecin peut réduire la dose de Kisqali, ou suspendre ou arrêter le traitement par le médicament.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Kisqali, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

---

**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



## **Comment Kisqali agit-il?**

La substance active contenue dans Kisqali, le ribociclib, bloque l'activité d'enzymes connues sous le nom de kinases dépendantes des cyclines (CDK) 4 et 6, qui sont importantes pour la régulation de la croissance et de la division des cellules. En bloquant les CDK4 et CDK6, Kisqali ralentit la croissance des cellules du cancer du sein positif aux RH.

## **Quels sont les bénéfices de Kisqali démontrés au cours des études?**

Il a été démontré que Kisqali était efficace dans 3 études principales portant sur des femmes atteintes d'un cancer du sein avancé, RH-positif et HER2-négatif.

Dans une étude principale portant sur 668 femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein avancé n'ayant pas été traité auparavant, les patientes ont reçu soit Kisqali en association avec du létrozole (un inhibiteur de l'aromatase), soit un placebo (un traitement fictif) avec du létrozole. Les femmes prenant Kisqali avec du létrozole ont vécu en moyenne 25,3 mois sans que leur maladie ne s'aggrave, contre 16,0 mois chez celles prenant le placebo avec du létrozole.

Une autre étude principale a porté sur 495 femmes préménopausées atteintes d'un cancer du sein avancé n'ayant pas été traité auparavant, qui avaient reçu de la gosérelina (un inhibiteur de la LHRH) avec du létrozole ou de l'anastrozole (des inhibiteurs de l'aromatase) associés soit à Kisqali, soit à un placebo. Les femmes sous Kisqali ont vécu en moyenne 27,5 mois sans que leur maladie ne s'aggrave, alors que celles prenant le placebo ont vécu environ 13,8 mois sans que leur maladie ne s'aggrave.

Une autre étude a porté sur 726 femmes ménopausées qui, soit n'avaient pas été traitées auparavant, soit avaient uniquement reçu un traitement hormonal (pour réduire les effets des œstrogènes). Les patientes ont reçu du fulvestrant avec Kisqali ou avec un placebo. Les femmes sous Kisqali en association avec du fulvestrant ont vécu en moyenne 20,6 mois sans que leur maladie ne s'aggrave, contre 12,8 mois pour les femmes recevant le placebo en association avec du fulvestrant.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Kisqali?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Kisqali (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 5) sont les suivants: infections, faibles taux de globules blancs, maux de tête, toux, nausées (envie de vomir), vomissements, diarrhée, constipation, fatigue, perte de cheveux et éruptions cutanées.

Les effets indésirables sévères les plus couramment observés sous Kisqali (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 50) sont les suivants: infections, faibles taux de globules blancs et rouges, vomissements, anomalies dans les résultats des analyses sanguines liées à la fonction hépatique et faibles taux de phosphate dans le sang (hypophosphatémie).

Kisqali ne doit pas être utilisé chez les patients qui sont hypersensibles (allergiques) à l'un des composants ou aux arachides ou au soja.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Kisqali, voir la notice.

## **Pourquoi Kisqali est-il autorisé dans l'UE?**

L'administration de Kisqali avec un inhibiteur de l'aromatase ou le fulvestrant a augmenté le temps mis par la maladie pour s'aggraver chez les femmes atteintes d'un cancer du sein RH-positif et HER2-négatif, localement avancé ou métastatique. Les femmes préménopausées ou périménopausées atteintes d'un cancer du sein avancé ont également vécu plus longtemps sans aggravation de leur

maladie lorsque Kisqali était associé à un inhibiteur de l'aromatase et à un médicament destiné à bloquer la LHRH. L'Agence européenne des médicaments a estimé que le profil d'effets indésirables de Kisqali a été bien établi et que les effets indésirables sont gérables.

L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Kisqali sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kisqali?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kisqali ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Kisqali sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Kisqali sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Kisqali:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Kisqali, le 22 août 2017.

Des informations sur Kisqali sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisqali](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisqali).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2020.