



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kisqali (*ribociklib*)

Pregled zdravila Kisqali in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Kisqali in za kaj se uporablja?

Kisqali je zdravilo za zdravljenje raka dojke, ki je lokalno napredoval (se razširil v bližini žarišča) ali metastaziral (se razširil na druge dele telesa). Uporablja se le takrat, kadar imajo rakave celice na površini receptorje (prijemališča) za določene spolne hormone (so HR pozitivne) in nimajo velikih količin drugega receptorja, imenovanega HER2 (so HER2 negativne).

Zdravilo Kisqali se mora vedno uporabljati v kombinaciji s hormonskim zdravljenjem, ki zmanjšuje učinek estrogena: bodisi s fulvestrantom (ki zavira receptorje estrogenov) ali zaviralcem aromataze (ki znižuje raven estrogena).

Če se zdravilo Kisqali uporablja pri ženskah pred menopavzo ali v času menopavze (pred menopavzo ali v perimenopavzi), ga je treba dajati tudi v kombinaciji z zaviralcem LHRH (zdravilom, ki zavira učinke luteinizirajočega, hormon sproščujočega hormona).

Zdravilo Kisqali vsebuje učinkovino ribociklib.

### Kako se zdravilo Kisqali uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Kisqali je le na recept, zdravljenje z njim pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Na voljo je v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno. Priporočeni odmerek je 600 mg enkrat na dan 21 zaporednih dni, čemur sledi 7-dnevni premor brez zdravljenja, tako da celotni cikel traja 28 dni. Cikli zdravljenja se nadaljujejo, dokler je zdravilo učinkovito in se pri bolnici ne pojavijo nesprejemljivi neželeni učinki. Če se pri bolnici pojavijo resni neželeni učinki, bo zdravnik morda zmanjšal odmerek zdravila Kisqali ali zdravljenje z njim prekinil oz. ustavil.

Za več informacij glede uporabe zdravila Kisqali glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Kisqali deluje?

Učinkovina v zdravilu Kisqali, ribociklib, zavira dejavnost dveh encimov, imenovanih od ciklina odvisni kinazi (CDK) 4 in 6, ki sta pomembna pri uravnavanju rasti in delitve celic. Z zaviranjem encimov CDK4 in CDK6 zdravilo Kisqali upočasni rast HR-pozitivnih celic raka dojke.

**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



## **Kakšne koristi zdravila Kisqali so se pokazale v študijah?**

Zdravilo Kisqali se je izkazalo za učinkovito v treh glavnih študijah pri ženskah s HR-pozitivnim, HER2-negativnim napreduvalim rakom dojke.

V eni glavni študiji, ki je vključevala 668 žensk po menopavzi z napreduvalim rakom dojke, ki predhodno še niso bile zdravljene, so bolnice prejemale bodisi zdravilo Kisqali z letrozolom (zaviralcem aromataze) bodisi placebo (zdravilo brez učinkovine) z letrozolom. Ženske, ki so jemale zdravilo Kisqali in letrozol, so živele povprečno 25,3 meseca brez poslabšanja bolezni v primerjavi s 16,0 meseca pri ženskah, ki so jemale placebo in letrozol.

V drugo glavno študijo je bilo vključenih 495 žensk pred menopavzo z napreduvalim rakom dojke, ki predhodno niso bile zdravljene in so prejemale goserelin (zaviralec LHRH) skupaj z letrozolom ali anastrozolom (zaviralcema aromataze) v kombinaciji z zdravilom Kisqali ali placebom. Ženske, ki so jemale zdravilo Kisqali so živele povprečno 27,5 meseca brez poslabšanja bolezni v primerjavi s 13,8 meseca pri ženskah, ki so jemale placebo.

V nadaljnji študiji je sodelovalo 726 žensk po menopavzi, ki predhodno še niso bile zdravljene ali pa so prejemale samo hormonsko zdravljenje (za zmanjšanje učinkov estrogena). Bolnice so prejemale fulvestrant v kombinaciji z zdravilom Kisqali ali placebom. Bolnice, ki so jemale zdravilo Kisqali in fulvestrant, so živele povprečno 20,6 meseca brez poslabšanja bolezni v primerjavi z 12,8 meseca pri ženskah, ki so jemale placebo in fulvestrant.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Kisqali?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Kisqali (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnic) so okužbe, nizko število belih krvnih celic, glavobol, kašelj, navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje, driska, zaprtje, utrujenost, izpadanje las in izpuščaji.

Najpogostejši resni neželeni učinki zdravila Kisqali (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 50 bolnic) so okužbe, nizko število rdečih in belih krvnih celic, bruhanje, nenormalni izvidi krvnih preiskav delovanja jeter in znižana raven fosfatov v krvi (hipofosfatemija).

Zdravila Kisqali ne smejo uporabljati bolnice, ki so preobčutljive za (alergične na) katero koli sestavino zdravila, arašide ali sojo.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Kisqali glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Kisqali odobreno v EU?**

Zdravilo Kisqali v kombinaciji z zaviralcem aromataze ali fulvestrantom je pri ženskah s HR pozitivnim in HER2 negativnim rakom dojke, ki je lokalno napredoval ali metastaziral, podaljšalo čas do poslabšanja bolezni. Ženske pred menopavzo in v perimenopavzi z napreduvalim rakom dojke so poleg tega z uporabo zdravila Kisqali v kombinaciji z zaviralcem aromataze in zdravilom za zaviranje LHRH živele dlje brez poslabšanja bolezni. Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je vzorec neželenih učinkov pri zdravilu Kisqali dobro raziskan in da so neželeni učinki obvladljivi.

Zato je zaključila, da so koristi zdravila Kisqali večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Kisqali?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Kisqali upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Kisqali stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Kisqali, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Kisqali**

Za zdravilo Kisqali je bilo 22. avgusta 2017 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Kisqali so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2020.