

VIAC ŽIVOTA*

* Žiadne ALE, všetko je jasne čierne na bielom.
Potvrdené dvomi klinickými štúdiami fázy III.#

MONALEESA-3:^{1,2}

Medián OS nebol dosiahnutý
v skupine **KISQALI + FUL** a v skupine
placebo + FUL bol 40,0 mesiacov
(HR = 0,724)

MONALEESA-7:^{3,4}

Medián OS nebol dosiahnutý
v skupine **KISQALI + NSAI** a v skupine
placebo + NSAI bol 40,7 mesiacov
(HR = 0,699)

Zníženie **RIZIKA SMRTI**
až o 30 %[#]

 **KISQALI**[®]
ribociklib

INÝ inhibítor CDK4/6

V dvoch randomizovaných, dvojito zaslepených, placebom kontrolovaných, multicentrických klinických štúdiách fázy III - MONALEESA-3 (postmenopauzálné ženy s pokročilým karcinómom prsníka s pozitívou hormonálnych receptorov a negatívnou HER2; zníženie rizika smrti v celkovej študovanej populácii o 27,6%, v podskupine pacientok v prvej línii o 30% a v podskupine pacientok v druhej línii alebo so skorým relapsom o 27%) a MONALEESA-7 (pre- a perimenopauzálné ženy s pokročilým karcinómom prsníka s pozitívou hormonálnych receptorov a negatívnou HER2; zníženie rizika smrti v celkovej študovanej populácii o 28,8% a v podskupine NSAI o 30,1%) bol dosiahnutý sekundárny cieľ preukázaním štatisticky významného zlepšenia celkového prežívania.⁵

FUL, fulvestrant; **NSAI**, nesteroidný inhibítor aromatázy

Literatúra:

1. Slamon DJ, et al. *N Engl J Med.* 2020; 382:514-524. 2. Slamon DJ, et al. *J Clin Oncol.* 2018; 36:2465-2472. 3. Im SA, et al. *N Engl J Med.* 2019; 381:307-316. 4. Tripathy D, et al. *Lancet Oncol.* 2018; 19:904-915. 5. Súhrn charakteristických vlastností lieku KISQALI, (ribociklib) Novartis; https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/kisqali-epar-product-information_sk.pdf; Navštívené september, 2020

Skrátená informácia o lieku

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.

Názov lieku: Kisqali 200 mg filmom obalené tablety **Prezentácia:** Filmom obalené tablety obsahujúce 200 mg ribociklibu. **Indikácie:** Kisqali je indikovaný na liečbu žien, s pozitívitou hormonálnych receptorov (HR) a negatívnou receptora 2 pre ľudský epidermálny rastový faktor (human epidermal growth factor receptor 2, HER2), lokálne pokročilého alebo metastatického karcinómu prsníka v kombinácii s inhibítorom aromatázy alebo fulvestrantom ako začiatočná terapia na endokrinnnej báze alebo u žien, ktoré dostávali predchádzajúcu endokrinnú terapiu. U pre- alebo perimenopauzálnych žien sa má endokrinná terapia kombinovať s agonistom hormónu uvoľňujúceho luteinizačný hormón (LHRH). **Dávkovanie:** Odporúčaná dávka je 600 mg (tri 200 mg filmom obalené tablety) ribociklibu perorálne raz denne po dobu 21 po sebe nasledujúcich dní, po ktorých nasleduje 7 dní bez liečby, čoho výsledkom je úplný cyklus pozostávajúci z 28 dní. *Porucha funkcie obličiek:* u pacientok s miernou alebo stredne ťažkou poruchou nie je potrebná úprava dávky, u pacientok s ťažkou poruchou sa odporúča začiatočná dávka 400 mg. *Porucha funkcie pečene:* u pacientok s miernou poruchou funkcie nie je potrebná úprava dávky, u pacientok so stredne ťažkou a ťažkou poruchou funkcie sa odporúča začiatočná dávka 400 mg Kisqali raz denne. Bezpečnosť a účinnosť lieku Kisqali u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje. U pacientok starších ako 65 rokov nie je potrebná úprava dávky **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na liečivo alebo na arašidy, sóju alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok **Upozornenia/Varovania:** *Neutropénia:* neutropénia bola najčastejšie hlásenou nežiaducou liekovou reakciou, pred začatím liečby liekom Kisqali sa má urobiť kompletný krvný obraz. Po začatí liečby sa má kompletný krvný obraz sledovať každé 2 týždne počas prvých 2 cyklov, na začiatku každého cyklu počas nasledujúcich 4 cyklov a potom podľa klinickej potreby. *Hepatobiliárna toxicita:* pozorovalo sa zvýšenie hladín transamináz, pred začatím liečby liekom Kisqali majú pacientky podstúpiť funkčné vyšetrenie pečene. Po začatí liečby sa má sledovať funkcia pečene. *Predĺženie intervalu QT:* pozorovalo sa predĺženie QT intervalu, pred začatím liečby sa má urobiť EKG vyšetrenie. Liečba liekom Kisqali sa má začať len u pacientok s hodnotami QTcF menej ako 450 ms. EKG sa má opakovať približne na 14. deň prvého cyklu a na začiatku druhého cyklu a potom podľa klinickej potreby. Vhodné sledovanie sérových elektrolytov sa má vykonať pred začatím liečby, na začiatku prvých 6 cyklov a potom podľa klinickej potreby. Akákoľvek abnormalita sa má upraviť pred začatím a počas liečby liečby liekom Kisqali. **Intersticiálna choroba pľúc/pneumonitída:* Na základe závažnosti ILD/pneumonitídy, môže byť potrebné prerušenie dávkovania, zníženie dávky alebo ukončenie liečby. U pacientov je potrebné sledovať pľúcne príznaky svedčiace o ILD/pneumonitíde, ktoré môžu zahŕňať hypoxiu, kašeľ a dýchavičnosť. **Závažné kožné reakcie:* pri liečbe s Kisqali bola hlásená toxická epidermálna nekrolýza (TEN). Ak sa objavia prejavy a príznaky poukazujúce na závažné kožné reakcie, Kisqali sa má okamžite vysadiť. **Interakcie:** Ribociklib je primárne metabolizovaný prostredníctvom CYP3A4, je nutné sa vyhnúť súbežnému použitiu silných inhibítorov CYP3A4 a je potrebné zvážiť súbežné podávanie náhradných liekov s menším potenciálom inhibovať CYP3A4. Pacientky sa majú sledovať kvôli výskytu nežiaducich účinkov súvisiacich s ribociklibom. Ak nie je možné vyhnúť sa súbežnému podaniu so silným inhibítorom CYP3A4, dávka Kisqali sa má znížiť. Súbežné použitie silných induktorov CYP3A4 môže viesť k zníženej expozícii a následne riziku nedostatočnej účinnosti, je preto potrebné sa vyhnúť súbežnému použitiu silných induktorov CYP3A4. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Pred začatím liečby s liekom Kisqali sa má overiť neprítomnosť gravidity. Ribociklib môže spôsobiť poškodenie plodu, ak sa podá gravidným ženám. Ženy vo fertilnom veku musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby a počas minimálne 21 dní po ukončení liečby liekom Kisqali. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšími nežiaducimi liekovými reakciami sú infekcia, neutropénia, leukopénia, bolesť hlavy, kašeľ, nauzea, únava, hnačka, vracanie, zápcha, alopecia, vyrážka. Úplný zoznam nežiaducich účinkov, pozri súhrn charakteristických vlastností lieku. **Všimnite si, prosím, zmeny v súhrne charakteristických vlastností lieku.* **Balenie:** 63 filmom obalených tabliet **Registračné číslo:** EU/1/17/1221/005 **Dátum poslednej revízie:** Júl 2020 **Poznámka:** Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Pred predpísaním lieku si prečítajte súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý získate na adrese Novartis Slovakia s.r.o., Žitkova 22B, 811 02 Bratislava.