



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/407546/2017
EMA/H/C/004213

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Kisqali

Ribociclib

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Kisqali. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Kisqali zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Kisqali benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Kisqali und wofür wird es angewendet?

Kisqali ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung des fortgeschrittenen oder metastasierenden (Krebs, der sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat) Brustkrebses bei postmenopausalen Frauen.

Kisqali kann nur dann angewendet werden, wenn die Krebszellen Rezeptoren für bestimmte Hormone auf ihrer Oberfläche haben (HR-positiv) und keine großen Mengen eines anderen Rezeptors mit der Bezeichnung HER2 aufweisen (HER2-negativ). Kisqali wird in Kombination mit einem Aromatasehemmer (einem Krebsarzneimittel, das den Östrogenspiegel senkt) angewendet.

Kisqali enthält den Wirkstoff Ribociclib.

Wie wird Kisqali angewendet?

Kisqali ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Anwendung von Krebsbehandlungen erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Kisqali ist als 200-mg-Tabletten erhältlich. Die für gewöhnlich empfohlene Dosis beträgt 3 Tabletten (600 mg) einmal täglich über einen Zeitraum von 21 Tagen, gefolgt von einer 7-tägigen Pause, um einen 28-tägigen Behandlungszyklus zu vervollständigen. Der Patient sollte die Tabletten jeden Tag etwa zur selben Zeit (in der Regel morgens) einnehmen. Die Behandlungszyklen sollten so lange

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



fortgesetzt werden, wie das Arzneimittel weiterhin wirksam ist und beim Patienten keine inakzeptablen Nebenwirkungen auftreten. Wenn beim Patienten schwere Nebenwirkungen auftreten, kann der Arzt die Kisqali-Dosis reduzieren oder die Behandlung mit dem Arzneimittel unterbrechen oder absetzen.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Kisqali?

Der Wirkstoff in Kisqali, Ribociclib, blockiert die Aktivität von Enzymen, die als Cyclin-abhängige Kinasen 4 und 6 (CDK4 und CDK6) bekannt sind und eine wichtige Rolle für die Regulierung des Zellenwachstums und der Zellteilung spielen. Durch die Blockierung von CDK4 und CDK6 verlangsamt Kisqali das Wachstum der Zellen des HR-positiven Brustkrebses.

Welchen Nutzen hat Kisqali in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie, an der 668 Frauen mit HR-positivem und HER2-negativem Brustkrebs teilnahmen, wurde festgestellt, dass Kisqali wirksam ist. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Zeitraum, den die Frauen ohne ein Fortschreiten ihrer Krankheit überlebten (progressionsfreies Überleben).

In dieser Studie erhielten die Frauen entweder Kisqali in Kombination mit Letrozol (einem Aromatasehemmer) oder Placebo (eine Scheinbehandlung) in Kombination mit Letrozol. Bei Frauen, die Kisqali und Letrozol einnahmen, verschlimmerte sich die Krankheit im Durchschnitt 25,3 Monate lang nicht, im Vergleich zu 16,0 Monaten bei Frauen, die Placebo und Letrozol einnahmen.

Welche Risiken sind mit Kisqali verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Kisqali (die mehr als 1 von 5 Personen betreffen können) sind geringe Konzentrationen weißer Blutkörperchen, Kopfschmerzen, Rückenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Müdigkeit, Haarausfall und Ausschlag.

Sehr häufige schwere Nebenwirkungen von Kisqali (die mehr als 1 von 50 Personen betreffen können) sind geringe Konzentrationen weißer Blutkörperchen, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Rückenschmerzen, auffällige Werte in Bluttests zur Untersuchung der Leberfunktion und geringe Phosphatkonzentrationen im Blut (Hypophosphatämie).

Kisqali darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile, Erdnüsse oder Soja sind.

Die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Kisqali zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Kisqali gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Kisqali, das in Kombination mit einem Aromatasehemmer angewendet wurde, verlängerte die Zeit, bis sich die Erkrankung bei postmenopausalen Frauen mit HR-positivem und HER2-negativem Brustkrebs, der fortgeschritten oder metastasiert ist, verschlimmerte. Die Agentur war der Auffassung, dass das Nebenwirkungsmuster von Kisqali relativ gut gesichert ist und dass die Nebenwirkungen beherrschbar scheinen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Kisqali ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Kisqali, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Kisqali

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Kisqali finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Kisqali benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.