

Pre ABC

KEĎ ŽIADNE SPRÁVY SÚ DOBRÉ SPRÁVY

Predĺženie OS a zachovanie kvality života sú hlavné ciele liečby pacientok s HR+/HER2- ABC.¹

KISQALI® je jediný CDK4/6i, ktorý dosiahol signifikantný 1L mOS benefit naprieč všetkými štúdiami fázy III.^{†2-8}

Lokálne pokročilý inoperabilný alebo metastatický karcinóm prsníka (ABC): KISQALI (ribociclib) je indikovaný na liečbu žien s lokálne pokročilým alebo metastatickým HR+/HER2- karcinómom prsníka v kombinácii s inhibítorom aromatázy alebo fulvestrantom ako začiatková terapia na endokrínnej báze alebo u žien, ktoré dostávajú predchádzajúcu endokrinnú terapiu. U pre- alebo perimenopauzálnych žien sa má endokrinná terapia kombinovať s agonistom LHRI.[†]

Skratky: ABC, lokálne pokročilý inoperabilný alebo metastatický karcinóm prsníka; OS, celkové prežiadanie; HR+, pozitívita hormonálnych receptorov; HER2- negatívita receptora 2 pre ľudský epidermálny rastový faktor; CDK4/6i, inhibitor cyklin dependentnej kinázy 4 a 6; 1L, prvá línia; mOS, medián celkového prežiadania

[†] MONALEESA-2: Pri mediáne sledovania 80 mesiacov dosiahli KISQALI + IA mOS 63,9 mesiacov v porovnaní s 51,4 mesiacmi s placebom + IA (HR 0,76; 95% CI: 0,63-0,93; p<0,008).

MONALEESA-3: Pri mediáne sledovania 71 mesiacov dosiahli KISQALI + fulvestrant mOS 67,6 mesiacov vs. 51,8 mesiaca s placebom + fulvestrantom (HR 0,67; 95% CI: 0,50-0,9).

MONALEESA-7: Pri mediáne sledovania 54 mesiacov dosiahli KISQALI + IA mOS 58,7 mesiacov proti 47,7 mesiaca s placebom

+ AI (HR 0,8; 95% CI: 0,62-1,04). Prinos OS vo vopred špecifikovanej 2. priebežnej analýze: HR 0,70; 95% CI: 0,50-0,98.^{†2-8}

Referencie:

1. Mertz S, et al. The Breast. 2022;65:84–90.
2. Hortobagyi GN, et al. N Engl J Med. 2022;386(10):942–950.
3. Neven P, et al. Breast Cancer Res. 2023;25:103.
4. Lu Y-S, et al. Clin Cancer Res. 2022;28:851–859.
5. Im S-A, et al. N Engl J Med. 2019;381:307–316.
6. Hortobagyi GN, et al. N Engl J Med. 2016;375(18):1738–1748.
7. Slamon DJ, et al. J Clin Oncol. 2016;36(24):2465–2472.
8. Súhrn charakteristických vlastností KISQALI (ribociclib). Dostupné na: www.zukl.sk

Tieto informácie sú určené osobám oprávneným predpisovať alebo vydávať lieky. Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Novartis Europharm Limited, Írsko.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. Pred predpísaním lieku si prečítajte súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý získate naskenovaním QR kódu pomocou mobilného zariadenia, alebo na poľiadanie od miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii Novartis Slovakia s.r.o.



 **KISQALI®**
ribociclib

**Dôkaz
konzistencie**

 **NOVARTIS**

Novartis Slovakia, s.r.o. Žitkova 22B, 811 02 Bratislava, Tel.: +421 2 5070 6111, www.novartis.sk

Content ID: FA-11390844, Dátum vypracovania: 3/2025

Pre EBC

KEĎ ŽIADNE SPRÁVY SÚ DOBRÉ SPRÁVY

KISQALI® s NSAí pomohli predísť 28,5 %
recidív v porovnaní so samotným NSAí*¹
u pacientov s HR+/HER2- EBC.

Skratky: EBC, včasný karcinóm prsníka; HR+, pozitívita hormonálnych receptorov; HER2-, negatívita receptora 2 pre ľudský epidermálny rastový faktor; NSA, nesteroidný inhibitor aramafázy; N, počet; HR, pomer rizík (hazard ratio); CI, interval spoľahlivosti (confidence interval); ARR, absolútna redukcia rizika; LHRH, agonisti faktora uvoľňujúceho luteinizačný hormón.

* V klinickej štúdií NATALEE (N=5101), dosiahli KISQALI® + NSAí v porovnaní so samotným NSAí redukciu relatívneho rizika invazívneho ochorenia o 28,5 % po 4 rokoch.
HR: 0.715; 95 % CI: 0.609 – 0.840; p < 0.0001, nominálna 1-stranná p-hodnota. ARR = 4,9 %.¹

V klinickej štúdií NATALEE (N=5101) bola redukcia relatívneho rizika invazívneho ochorenia 28,5 % po 3 rokoch liečby s KISQALI + NSAí vs samotný NSAí. HR: 0.749; 95 % CI: 0.628–0.892; p=0.0006. ARR=3.1% (finálna protokolom špecifikovaná analýza).²

KISQALI® (ribociklib) 400 mg je indikovaný na adjuvantnú liečbu vysokoziskových pacientov s HR+/HER2- EBC v anatomickej štádií I a II, v kombinácii s NSAí. U pre- alebo perimenopauzálnych žien alebo u mužov sa má inhibitor aramafázy kombinovať s LHRH agonistom.³

Referencie:

1. Fanchang PA, et al. Oral LBA13. Prezentované na: the European Society for Medical Oncology Congress 2024, 13.-17. september, Barcelona, Španielsko.
2. SPC KISQALI. Dostupné na: www.sukl.sk. Navštívené: marec 2025.

Tieto informácie sú určené osobám oprávneným predpisovať alebo

vydávať lieky. Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Novartis Europharm Limited, Írsko.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania.

Pred predpísaním lieku si prečítajte súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý získate naskenovaním QR kódu pomocou mobilného zariadenia, alebo na požiadanie od miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii Novartis Slovakia s.r.o.



 **KISQALI®**
ribociklib

**Dôkaz
konzistencie**

 **NOVARTIS**

Novartis Slovakia, s.r.o. Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Tel.: +421 2 5070 6111, www.novartis.sk

Content ID: FA-11390844, Dátum vypracovania: 3/2025