

Kisqali® (ribotsikliib) näitab kõige pikemat üldise elulemuse mediaankestust, millest on seni teatatud HR+/HER2– kaugelearenenud rinnavähi korral.⁹

Kisqali (ribotsikliib) on CDK4/6 inhibiitor, mille kohta on kõige rohkem kliiniliste uuringute tõendeid ja ainus CDK4/6 inhibiitor, mille kasulikkus üldise elulemuse (OS) osas on tõestatud MONALEESA programmi kõigis kolmes III faasi uuringus – hormoonretseptor-positiivne, inimese epidermaalse kasvufaktori retseptor 2-negatiivne (HR+/HER2–) kaugelearenenud rinnavähiga naistel erinevate endokriinsete partnerravimitega sõltumata menopausi staatusest või ravireast. Need näitavad järjepidevat ja paremat kasu üldisele elulemusele võrreldes ainult endokriinraviga ning lisaks on Kisqali (ribotsikliib) näidanud kasu elukvaliteedile.^{1-7,9}

MONALEESA-7 ja MONALEESA-3 uuringute üldise elulemuse tulemused näitasid, et Kisqali (ribotsikliib) koos endokriinraviga pikendab oluliselt HR+/HER2– kaugelearenenud rinnavähiga pre-, perimenopausaalsete või postmenopausaalsete naiste elu ning parandab ja säilitab elukvaliteeti.^{3,4,6,7}

Oluline on märkida, et Euroopa Meditsiinilise Onkoloogia Seltsi kliinilise kasulikkuse ulatuse skaalal (ESMO-MCBS) on hinnatud Kisqali (ribotsikliib) maksimumskooriga – viis (5) MONALEESA-7 uuringu alusel. See kinnitab, et kaugelearenenud HR+/HER2– rinnavähiga premenopausaalsed naised saavad Kisqali (ribotsikliib) ja aromataasi inhibiitori kombinatsioonravist kasu nii elulemuse kui ka elukvaliteedi paranemises.^{8a}

Põhinedes elulemuse paranemisele ning elukvaliteedi säilimisele MONALEESA-3 uuringus, on Kisqali (ribotsikliib) kombinatsioonis fulvestrandiga saanud skoori neli (4) viiest kaugelearenenud HR+/HER2– rinnavähiga postmenopausaalsete naiste ravis.^{8b}

Kõige värskem teave pärineb ESMO 2021. aasta virtuaalselt kongressilt, kus esitleti MONALEESA-2 uuringu üldise elulemuse tulemusi – Kisqali (ribotsikliib) kombinatsioonis letrosooliga võrrelduna platseebo ja letrosooli kombinatsiooniga postmenopausaalsetel naistel, kellel on HR+/HER2– kaugelearenenud või metastaatiline rinnavähk ning kes ei ole saanud varasemat kaugelearenenud haiguse süsteemset ravi.

Kisqali (ribotsikliib) koos letrosooliga saavutas üldise elulemuse mediaani üle viie aasta, näidates elulemuse statistiliselt ja kliiniliselt olulist paranemist (mediaan 63,9 vs. 51,4 kuud; HR = 0,76; 95% CI: 0,63–0,93; p = 0,004). Analüüsis leiti, et pärast enam kui kuue ja poole aasta mediaanpikkusega jälgimist, mis on seni kõige pikem mistahes CDK4/6 inhibiitori uuring, pikenes üldise elulemuse mediaan üle ühe aasta. Selle pikema jälgimisaja jooksul ei täheldatud uusi ohutussignaale.⁹

Kisqali (ribotsikliib) töötas välja Novartis Institutes for BioMedical Research (NIBR) teaduskoostöös ettevõttega Astex Pharmaceuticals.

Viited

1. Hortobagyi GN, et al. Updated results from MONALEESA-2, a phase III trial of first-line ribociclib plus letrozole versus placebo plus letrozole in hormone receptor-positive, HER2-negative advanced breast cancer. *Ann Oncol.* 2018;29:1541-1547.
2. Hortobagyi GN, et al. Overall survival (OS) results from the phase III MONALEESA (ML) -2 trial of postmenopausal patients with hormone receptor positive/human epidermal growth factor receptor 2 negative (HR+/HER2-) advanced breast cancer (ABC) treated with endocrine therapy (ET) ± ribociclib. Presented at the European Society of Medical Oncology (ESMO) Congress, September 16-21, 2021, (Abstract #LBA17).
3. Im, S. A. et al. Overall Survival with Ribociclib plus Endocrine Therapy in Breast Cancer. *N Engl J Med* 2019; 381:307-316.
4. Slamon DJ et al. Overall survival with ribociclib plus fulvestrant in advanced breast cancer. *N Engl J Med.* 2020;382(6):514–24.
5. Hortobagyi GN, et al. Ribociclib as First-Line Therapy for HR-Positive, Advanced Breast Cancer. *N Engl J Med.* 2016; 375:1738-1748.
6. Tripathy D, et al. Ribociclib plus endocrine therapy for premenopausal women with hormone-receptor-positive, advanced breast cancer (MONALEESA-7): a randomised phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2018;7:904-915
7. Harbeck N, et al. Health-related quality of life in premenopausal women with hormone-receptor-positive, HER2-negative advanced breast cancer treated with ribociclib plus endocrine therapy: results from a phase III randomized clinical trial (MONALEESA-7). *Ther Adv Med Oncol.* 2020;12:1-8
8. a. European Society for Medical Oncology – Magnitude of Clinical Benefit Scale Score Card <https://www.esmo.org/guidelines/esmo-mcbs/esmo-mcbs-scorecards/scorecard-158-1>. Avaldatud 20.04.2020, uuendatud 21.08.2021, vaadatud 02.12.2021.
b. European Society for Medical Oncology – Magnitude of Clinical Benefit Scale Score Card <https://www.esmo.org/guidelines/esmo-mcbs/esmo-mcbs-scorecards/scorecard-161-1>. Avaldatud 20.04.2020, vaadatud 02.12.2021.
9. Hortobagyi GN, et al. Overall Survival Results From the Phase III MONALEESA-2 Trial of Postmenopausal Patients With HR+/HER2- Advanced Breast Cancer Treated With Endocrine Therapy ± Ribociclib. Society for Medical Oncology, ESMO congress, Sept 19th 2021 (oral presentation#LBA17).

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

Kisqali (ribotsikliib) 200 mg õhukese polümeerikattega tabletid. Näidustused.

Kisqali on näidustatud kombinatsioonis aromataasi inhibiitori või fulvestrandiga hormoonretseptor (HR)-positiivse, inimese epidermaalse kasvufaktori retseptor 2 (HER2)-negatiivse lokaalselt kaugelearenenud või metastaatilise rinnavähi raviks naistel, kellele on näidustatud esmane hormoonravi või kes on eelnevalt hormoonravi saanud. Pre- või perimenopausis naistel peab hormoonravi kombineerima luteiniseerivat hormooni vabastava hormooni (*luteinising hormone-releasing hormone*, LHRH) agonistiga. **Retseptiravim.**

Müügiloa hoidja: Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Iirimaa. Lisateave: www.ravimiamet.ee ja müügiloa hoidja esindus: SIA Novartis Baltics Eesti filiaal, Pärnu mnt 141, 11314, Tallinn, tel: 6 630 810.

