



Ribociclib (Kisqali®)

Mammakarzinom der Frau » fortgeschritten » HR+, HER2-

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

Herausgeber

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V.

Alexanderplatz 1
10178 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Michael Hallek

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

Telefax: +49 (0)30 27 87 60 89 - 18

info@dgho.de

www.dgho.de

Ansprechpartner

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann
Medizinischer Leiter

Quelle

www.onkopedia.com

Die Empfehlungen der DGHO für den Einsatz neuer Arzneimittel bei hämatologischen und onkologischen Erkrankungen im Rahmen dieser Bewertung entbinden die verantwortliche Ärztin / den verantwortlichen Arzt nicht davon, die Verordnung und den Einsatz des jeweiligen Arzneimittels im Einzelfall zu überprüfen. Die DGHO übernimmt für Empfehlungen keine Gewähr.

Ribociclib (Kisqali®)

Erstlinientherapie, lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes, HR (Hormonrezeptor)-positives Mammakarzinom
Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen	Zusatznutzen (G-BA vom 16. 3. 2018)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht belegt	In der Erstlinientherapie von Patientinnen mit HR-positivem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom führt Ribociclib in Kombination mit Letrozol gegenüber Letrozol zur Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit und zur Steigerung der Remissionsrate, nicht zur Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Augst 2017
Status		
Applikation		oral, in Kombination mit einem Aromatase-Hemmer
Wirkmechanismus		Inhibitor von CDK (Cyclin-Dependent-Kinase) 4 und CDK6
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Letrozol
	Mortalität	keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,57; Median 9,3 Monate) Erhöhung der Remissionsrate (von 44 auf 59%)
	Nebenwirkungen	Steigerung der Rate von Nebenwirkungen im CTCAE-Grad 3/4, am häufigsten Neutropenie (60% der Patientinnen); die Rate febriler Neutropenien liegt bei 1,2%. Eine Primärprophylaxe wird nicht empfohlen.
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004213/WC500233997.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004213/human_med_002149.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

Studien	Hortobagyi et al., 2016; DOI:10.1056/NEJMoa1609709
Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/311/ • DGHO-Stellungnahme
Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> • http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/032-045OL.html • https://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/Maerz2016/de/2016D%2019_%20Endokrine%20und%20zielgerichtete%20Therapie%20metastasiertes%20Mammakarzinom.pdf • Onkopedia, Mammakarzinom der Frau