



## Ribociclib (Kisqali®)

Mammakarzinom der Frau, Mammakarzinom des Mannes » 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. Lorenz Trümper

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

[info@dgho.de](mailto:info@dgho.de)  
[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

## **Ansprechpartner**

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann  
Medizinischer Leiter

## **Quelle**

[www.onkopedia.com](http://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®)

**lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes, HR (Hormonrezeptor)-positives, HER2-negatives Mammakarzinom in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder mit Fulvestrant**

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Mammakarzinom der Frau, Mammakarzinom des Mannes » fortgeschritten » HR+, HER2-

**Stand:** August 2019

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen	Zusatznutzen (G-BA vom 16. 3. 2018, Neubewertung vom 4. 7. 2019)	Stellungnahme DGHO
<b>Erstlinientherapie, postmenopausal, Aro- matasehemmer</b>	<b>nicht belegt</b>	Die Kombination von Ribociclib + nichtsteroidale Aromatasehemmer (NSAI) führt gegenüber NSAI zur Steigerung der Remissionsrate und zur Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit, nicht der Gesamtüberlebenszeit. Häufigste Nebenwirkung ist Neutropenie. Wegen Verlängerungen der QT-Zeit sind EKG Kontrollen erforderlich.
<b>Erstlinientherapie, prä-/ perimenopausal, Aro- matasehemmer</b>	<b>nicht belegt</b>	Die Kombination von Ribociclib + NSAI oder Tamoxifen (NSAI/Tam) führt gegenüber NSAI/Tam zur Steigerung der Remissionsrate, zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit. Ergänzend ist eine Suppression der Ovarialfunktion erforderlich. In der frühen Nutzenbewertung des G-BA wurden Subgruppen nach dem Rezidivzeitpunkt gebildet, in diesen Subgruppen zeigte sich keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit.
<b>Zweitlinientherapie, postmenopausal, Ful- vestrant</b>	<b>nicht belegt</b>	Die Zulassungsstudie schloss Patientinnen unabhängig vom Menopausenstatus ein. Die Kombination von Ribociclib + Fulvestrant führt gegenüber einer Fulvestrant-Monotherapie zur Steigerung der Remissionsrate und zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit, aber nicht in den vom G-BA für die frühe Nutzenbewertung gebildeten Subgruppen.
<b>Zweitlinientherapie, prä-/perimenopausal, Fulvestrant</b>	<b>nicht belegt</b>	Die jüngeren Patientinnen sind entweder aufgrund der vorherigen Therapiemaßnahmen postmenopausal oder werden durch die parallele Gabe von GnRH Analoga funktionell postmenopausal.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		August 2017
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		oral, in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant
<b>Wirkmechanismus</b>		Inhibitor von CDK (Cyclin-Dependent-Kinase) 4 und CDK6
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nichtsteroidale Aromatasehemmer</li> <li>• Fulvestrant</li> </ul>
	<b>Mortalität</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kombination mit NSAI postmenopausal: keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit</li> <li>• Kombination mit NSAI/Tam prä-/perimenopausal: Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (HR 0,72; Median nicht erreicht)</li> <li>• Kombination mit Fulvestrant: Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (HR 0,67; Median nicht erreicht)</li> </ul>
	<b>Morbidität</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nichtsteroidale Aromatasehemmer postmenopausal: keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit ( )</li> <li>• Nichtsteroidale Aromatasehemmer prä-/perimenopausal: Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit ( )</li> <li>• Fulvestrant postmenopausal: Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit ( )</li> </ul>
	<b>Nebenwirkungen</b>	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.
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_de/document_library/epar_-_product_information/human/004213/wc500233997">http://www.ema.europa.eu/docs/de_de/document_library/epar_-_product_information/human/004213/wc500233997</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kisqali">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kisqali</a>
	<b>Studien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hortobagyi et al., 2016; DOI:10.1056/NEJMoa1609709</li> <li>• Hortobagyi et al., 2018. DOI:10.1093/annonc/mdy155</li> <li>• Im et al., 2019. DOI:10.1056/NEJMoa1903765</li> <li>• Tripathy et al., Lancet Oncol 19:904-915, 2018. DOI:10.1016/S1470-2045(18)30292-4</li> </ul>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/311/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/311/</a></li> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/430/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/430/</a></li> <li>• DGHO-Stellungnahme, 2018</li> <li>• DGHO-Stellungnahme, 2019</li> </ul>
	<b>Leitlinien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-045OL.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-045OL.html</a></li> <li>• <a href="https://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/maerz2016/de/2016d%2019_%20endokrine%20und%20zielgerichtete%20therapie%20metastasiertes%20mammakarzinom">https://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/maerz2016/de/2016d%2019_%20endokrine%20und%20zielgerichtete%20therapie%20metastasiertes%20mammakarzinom</a></li> </ul>

- [Onkopedia, Mammakarzinom der Frau](#)
- [Onkopedia, Mammakarzinom des Mannes](#)