



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.
Bauhofstr. 12
10117 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Hermann Einsele

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

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®)

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: November 2021

1 Ribociclib (Kisqali®)

Subgruppen	Zusatznutzen Bewertungen vom 4. 7. 2019, 20. 8. 2020)	Stellungnahme DGHO
Erstlinientherapie, postmenopausal, Aromatasehemmer	gering	Die Kombination von Letrozol + Ribociclib führte gegenüber Letrozol zur Steigerung der Remissionsrate, zur Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit und der Gesamtüberlebenszeit. Häufigste Nebenwirkung ist Neutropenie.
Erstlinientherapie, prä-/perimenopausal, Aromatasehemmer	nicht belegt	Die Kombination von Ribociclib + NSAI oder Tamoxifen (NSAI/Tam) führte 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.
Erst- oder Zweitlinientherapie, postmenopausal, Fulvestrant	gering	Die Kombination von Fulvestrant + Ribociclib führte gegenüber Fulvestrant zur Steigerung der Remissionsrate, zur Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit und zur Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit. Die Bewertung in der Erstlinientherapie bezieht sich auf Patientinnen, die für die Therapie mit einem Aromatasehemmer nicht geeignet sind.
Erst- oder Zweitlinientherapie, prä-/perimenopausal, Fulvestrant	nicht belegt	Für diese Indikation liegt keine eigene Zulassungsstudie vor. Viele jüngeren Patientinnen sind entweder aufgrund der vorherigen Therapiemaßnahmen postmenopausal oder werden durch die parallele Gabe von GnRH Analoga funktionell postmenopausal.

Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		August 2017
Status		
Applikation		oral, in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant
Wirkmechanismus		Inhibitor von CDK (Cyclin-Dependent-Kinase) 4 und CDK6
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Nichtsteroidale Aromatasehemmer (NSAI) Fulvestrant
	Mortalität	Kombination mit NSAI postmenopausal: Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (HR 0,78; Median nicht erreicht) Kombination mit NSAI/Tam prä-/perimenopausal: Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (HR 0,72; Median nicht erreicht) Kombination mit Fulvestrant postmenopausal: Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (HR 0,67; Median nicht erreicht)
	Morbidität	Kombination mit NSAI postmenopausal: Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (PFÜ) (HR 0,57; Median 11,6 Monate) Kombination mit NSAI prä-/perimenopausal: Verlängerung der PFÜ (HR 0,553; Median 10,8 Monate) Kombination mit Fulvestrant postmenopausal: Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (HR 0,59; Median 7,7 Monate)
	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%.
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_de/document_library/epar_-_product_information/human/004213/wc500233997
	Zulassung	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kisqali
	Studien	Hortobagyi et al., 2016; DOI:10.1056/NEJMoa1609709 Hortobagyi et al., 2018. DOI:10.1093/annonc/mdy155 Im et al., 2019. DOI:10.1056/NEJMoa1903765 Tripathy et al., Lancet Oncol, 2018. DOI:10.1016/S1470-2045(18)30292-4
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/311/ https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/430/ https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/526/ https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/527/ https://www.dgho.de/publikationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung
	Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/032-045OL.html https://www.ago-online.de/fileadmin/ago-online/downloads/_leitlinien/kommission_mamma/2021/einzeldateien_literatur/2021d_18_endokrine_und_zielger_therapie_met._maca_master_final_20210301_inklref https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/leitlinien/mammakarzinom-der-frau