

ÜBER  
LEBEN  
REDEN



Stichwort  
KISQALI® Effekt



KISQALI®: Einziger CDK4/6-Inhibitor mit signifikanter  
Verlängerung des **Gesamtüberlebens**  
unabhängig von Kombinationspartner und Menopausenstatus<sup>#,1,2</sup>

**Bei Frauen mit HR+, HER2-, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant als initiale endokrin-basierte Therapie oder nach vorangegangener endokriner Therapie.** Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sollte die endokrine Therapie mit einem LHRH-Agonisten kombiniert werden.<sup>3</sup>

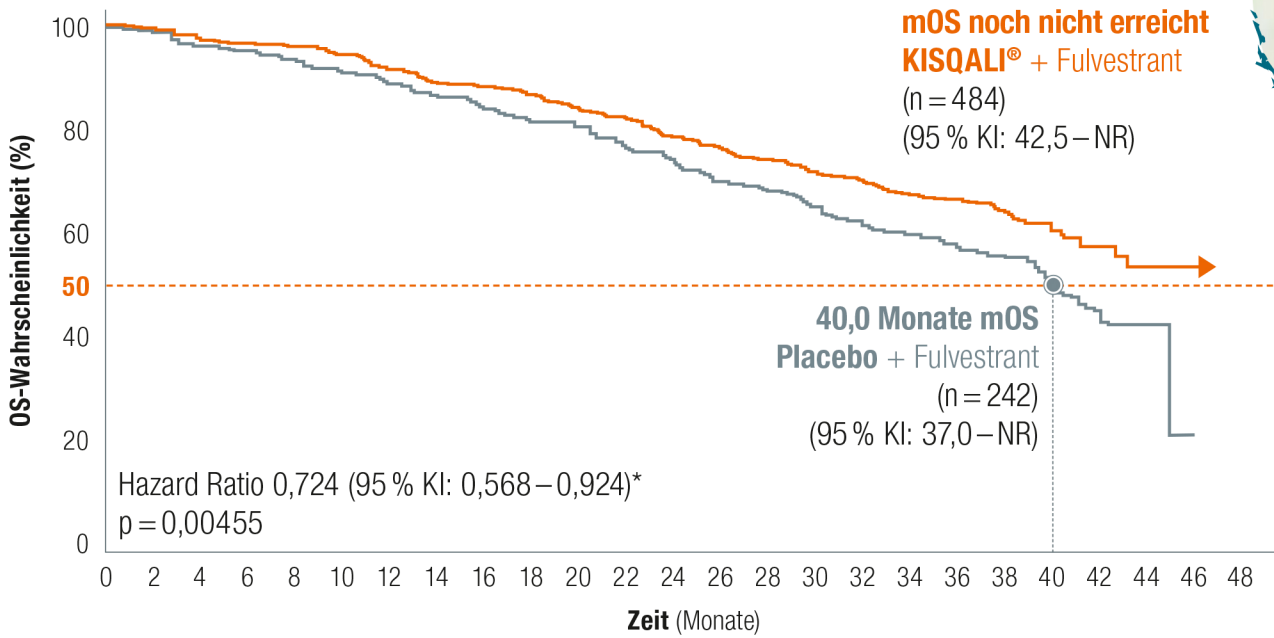
# Signifikanzwerte Gesamtüberleben vs. Placebo-Arm: **MONALEESA-3**: p=0,00455; **MONALEESA-7**: p=0,00973 in der ITT-Population, bzw. p=0,026 für die NSAI-Subpopulation. Die ITT-Population der MONALEESA-7 beinhaltet sowohl mit einem Aromatasehemmer als auch mit Tamoxifen behandelte Patientinnen. KISQALI® ist nicht in Kombination mit Tamoxifen zugelassen. 177 der 672 Patientinnen wurden in den KISQALI®+ Tamoxifen-Arm randomisiert.

 **KISQALI**®  
Ribociclib

# Klasseneffekt oder KISQALI®-Effekt?

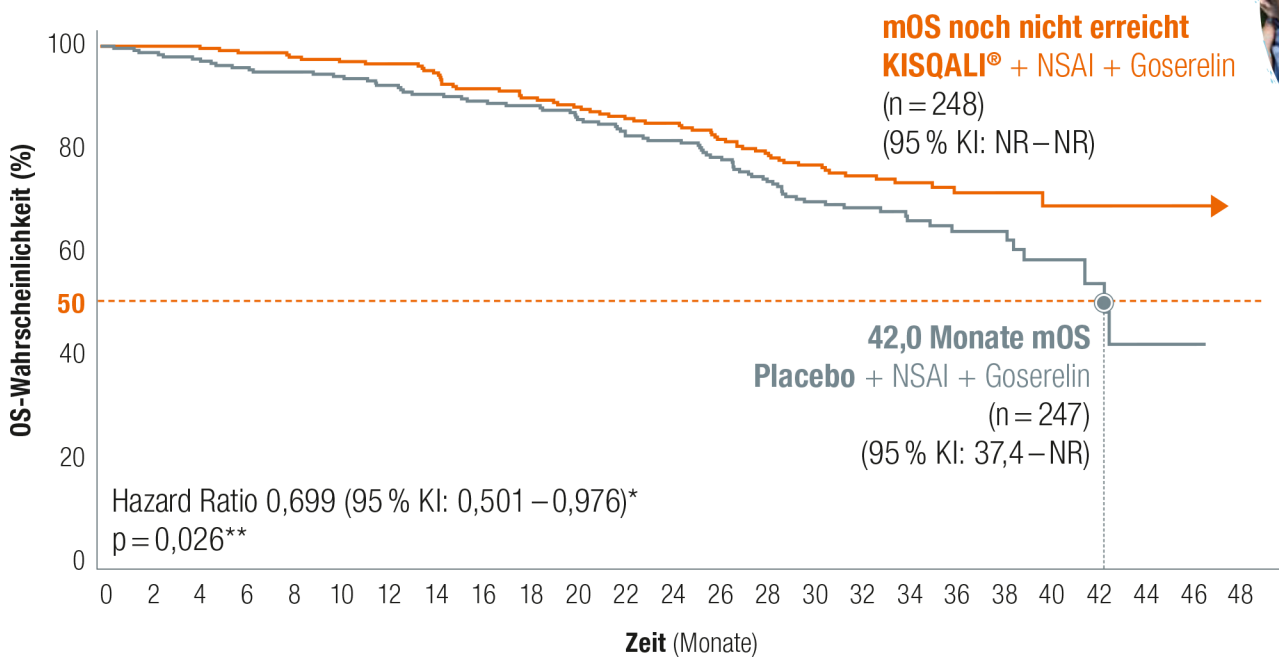
**P=0,00455** | **HR=0,724**

**GESAMTÜBERLEBEN POSTMENOPAUSALER FRAUEN (ITT)<sup>1</sup> MONALEESA-3**



**P=0,026<sup>#</sup>** | **HR=0,699**

**GESAMTÜBERLEBEN PRÄMENOPAUSALER FRAUEN (NSAI-Subgruppe)<sup>\*\*2</sup> MONALEESA-7**



\* Hazard Ratio basiert auf einem stratifizierten Cox-Modell.

\*\* Explorative Subgruppenanalyse: Patientinnen, die mit KISQALI® bzw. Placebo in Kombination mit einem NSAI sowie Goserelin behandelt wurden.

# KISQALI®

## Am besten: über Leben reden

### SIGNIFIKANTE VERLÄNGERUNG DES GESAMTÜBERLEBENS\*

sowie Verbesserung oder Aufrechterhaltung der Lebensqualität in 2 Phase-III-Studien.<sup>1-4</sup>

Unabhängig von der  
**Behandlungslinie**

Unabhängig vom  
**Menopausenstatus**

Unabhängig vom  
**Kombinationspartner**  
(Aromataseinhibitor/Fulvestrant)

\* Signifikanzwerte Gesamtüberleben vs. Placebo-Arm: **MONALEESA-3**: p=0,00455; **MONALEESA-7**: p=0,00973 in der ITT-Population bzw. p=0,026 für die NSAI-Subpopulation. Die ITT-Population der MONALEESA-7 beinhaltet sowohl mit einem Aromatasehemmer als auch mit Tamoxifen behandelte Patientinnen. KISQALI® ist nicht in Kombination mit Tamoxifen zugelassen. 177 der 672 Patientinnen wurden in den KISQALI®+ Tamoxifen-Arm randomisiert.

**Referenzen:** **1.** Slamon DJ et al. Overall Survival with Ribociclib plus Fulvestrant in Advanced Breast Cancer. N Engl J Med 2019;382(6):514–524. **2.** Im SA et al. Overall Survival with Ribociclib plus Endocrine Therapy in Breast Cancer. N Engl J Med 2019; 381(4): 307–316. **3.** Fachinformation KISQALI®. **4.** Tripathy D et al. Vortrag präsentiert auf dem San Antonio Breast Cancer Symposium, Abstract GS2-05, 5.–9. Dezember 2017, San Antonio, USA.

**Kisqali® 200 mg Filmtabletten** ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. **Wirkstoff:** Ribociclib. **Zus.-setz.:** 1 Tablette enth.: Arznei. wirksamer Bestandteil.: 200 mg Ribociclib. Sonst. Bestand.: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Hyprolose (5,0–16,0% m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Eisen(II,III)-oxid (E172, schwarz), Eisen(III)-oxid (E172, rot), Phospholipide aus Sojabohnen (E322), Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E171), Xanthangummi. **Anwend.-gebiete:** Zur Behandlung d. Hormonrezeptor(HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen, lokal fortgeschrittenen od. metastasierten Mammakarzinoms in Kombination mit e. Aromatasehemmer oder Fulvestrant bei Frauen als initiale endokrin-basierte Therapie oder bei Frauen mit vorangegangener endokriner Therapie. Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sollte die endokrine Therapie mit einem LHRH-Agonisten (Luteinising Hormone-Releasing Hormone) kombiniert werden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen d. Wirkstoff od. gegen Erdnuss, Soja oder e. d. sonst. Bestand. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Infektionen (wie Harnwegsinfektionen, Atemwegsinfektion, Gastroenteritis, Sepsis (<1%)). Neutropenie, Leukopenie, Anämie. Verminderter Appetit. Kopfschmerzen, Benommenheit. Dyspnoe, Husten. Übelkeit, Diarrhö, Erbrechen, Obstipation, Stomatitis, Abdominalschmerzen (Bauchschmerzen, Oberbauchschmerzen). Alopezie, Hautausschlag (einschließlich makulopapulöser Hautausschlag, juckender Hautausschlag), Pruritus. Rückenschmerzen. Fatigue, peripheres Ödem, Asthenie, Fieber. Abnormale Ergebnisse von Leberfunktionsstests (ALT erhöht, AST erhöht, Bilirubin im Blut erhöht). *Häufig:* Lymphopenie, Thrombozytopenie, febrile Neutropenie. Hypokalzämie, Hypokalämie, Hypophosphatämie. Schwindel. Erhöhter Tränenfluss, trockenes Auge. Synkope. Dysgeusie, Dyspepsie. Hepatotoxizität (hepatozelluläre Schädigung, arzneimittelbedingter Leberschaden (<1%), Hepatotoxizität, Leberversagen, autoimmune Hepatitis (Einzelfall)). Erythem, Hauttrockenheit, Vitiligo. Mundtrockenheit, oropharyngeale Schmerzen. Erhöhter Kreatininwert im Blut, verlängerte QT-Zeit im Elektrokardiogramm. *Nicht bekannt:* Toxische epidermale Nekrolyse (TEN). **Warnhinweise:** Enthält Phospholipide aus Sojabohnen. **Verschreibungspflichtig. Weitere Hinweise:** Siehe Fachinformation. Stand: Februar 2020 (MS 03/20.9).

**Novartis Pharma GmbH, Roonstr. 25, 90429 Nürnberg.** Tel.: (0911) 273-0, Fax: (0911) 273-12 653. www.novartis.de