



MONALEESA-3 MONALEESA-7

Signifikante Verlängerung des Gesamtüberlebens ##,1,2 ...

	MONALEESA-3	MONALEESA-7
... unabhängig vom <u>Menopausenstatus</u>	prä- und perimenopausal	✓
	postmenopausal	✓
... unabhängig vom <u>Kombinationspartner</u>	Ribociclib + NSAI + LHRH ##	✓
	Ribociclib + Fulvestrant	✓
... unabhängig von der <u>Behandlungslinie</u>	Erstlinie	✓
	Zweitlinie	✓

Signifikanzwerte Gesamtüberleben vs. Placebo-Arm: **MONALEESA-3: p=0,00455** (Hazard Ratio 0,72; 95% KI: 0,5–0,92); **MONALEESA-7: p=0,00973** in der Gesamtpopulation (ITT-Population) (Hazard Ratio 0,712; 95% KI: 0,535–0,948), bzw. **p=0,026 für die NSAI-Subpopulation** (Hazard Ratio 0,699; 95% KI: 0,501–0,976). 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. Die Hazard Ratio basiert auf einem unstratifizierten Cox-Modell.



ÜBER LEBEN REDEN



Stichwort
Signifikantes
Gesamtüberleben

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

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.³

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.** Im SA et al. Overall Survival with Ribociclib plus Endocrine Therapy in Breast Cancer. N Engl J Med 2019; 381(4): 307–316. **2.** Slamon DJ et al. Overall Survival with Ribociclib plus Fulvestrant in Advanced Breast Cancer. N Engl J Med 2019; 382(6):514–524. **3.** Fachinformation KISQALI®.

Kisqali® 200 mg Filmtabletten ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Wirkstoff: Ribociclib. **Zus.-setz.:** 1 Tablette enth.: Arzneil. wirksamer Bestandt.: 200 mg Ribociclib. Sonst. Bestandt.: 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. Bestandt. **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 Leberfunktionstests (ALT erhöht, AST erhöht, Bilirubin im Blut erhöht). *Häufig:* Lymphopenie, Thrombozytopenie, febrile Neutropenie. Hypokalzämie, Hypokaliämie, 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. **Warnhinweise:** Enthält Phospholipide aus Sojabohnen. **Verschreibungspflichtig.** **Weitere Hinweise:** Siehe Fachinformation. Stand: September 2019 (MS 11/19.8). **Novartis Pharma GmbH, Roonstr. 25, 90429 Nürnberg.** Tel.: (0911) 273-0, Fax: (0911) 273-12 653. www.novartis.de

1076678 Stand 03/2020

