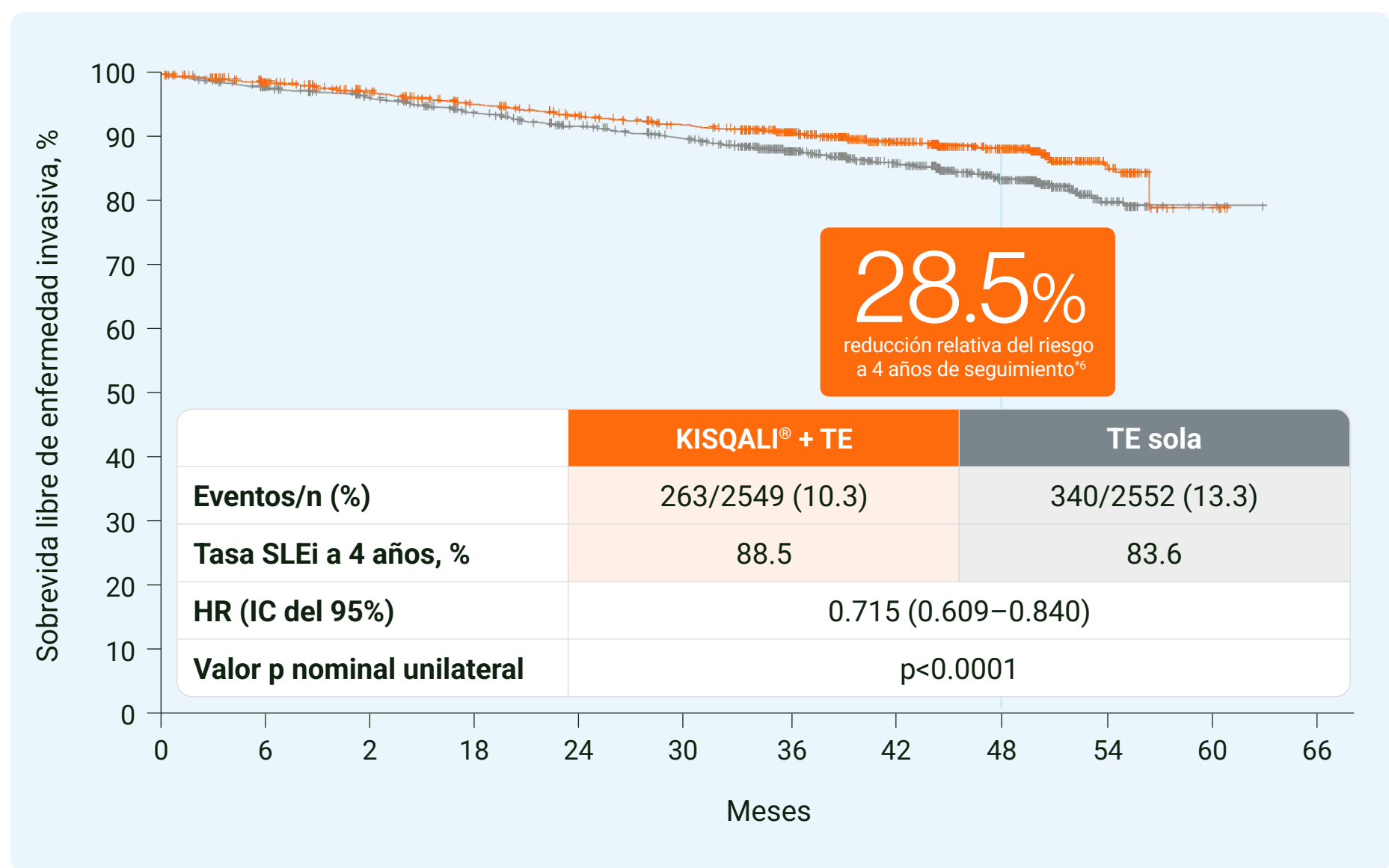


KISQALI[®] está aprobado para el tratamiento de Cáncer de Mama Temprano RH+ HER2-

KISQALI[®] está indicado en combinación con un inhibidor de la aromatasa para el tratamiento adyuvante de adultos con cáncer de mama temprano en estadio II y III, receptor hormonal (RH) positivo y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo, con alto riesgo de recurrencia.¹

En el CMT RH+ HER2-, KISQALI[®] + IA evitó más de 1 de cada 4 recurrencias vs IA sola.^{*6}

Los resultados del estudio clínico NATALEE fase III demostraron que KISQALI[®] + IA redujeron el riesgo de enfermedad invasiva en un 28.5% vs. IA solo.^{*6}



Adaptado de Fasching, et al. 2024.^{*6}

Los eventos adversos de cualquier grado más comunes en el grupo KISQALI[®] + IA fueron neutropenia (62.8%), artralgia (38.8%) y eventos hepáticos (26.7%).^{*1,6}

Con KISQALI[®] puede cubrir la necesidad insatisfecha en una amplia población de pacientes.^{*6}

KISQALI[®] es el primer y único iCDK 4/6 aprobado para una amplia población de pacientes con CMT RH+ HER2-, incluyendo pacientes N0 de alto riesgo.^{1,7}

No de alto riesgo N0, T2	✓	Grado 3 o grado 2 con factores de riesgo adicionales como Ki-67 ≥ 20% [†]
N0, T3–4	✓	TODAS LAS PACIENTES
Todas N+ N1	✓	TODAS LAS PACIENTES
N2–3	✓	TODAS LAS PACIENTES

[†] Grado 3 o grado 2 con factores de riesgo adicionales, tales como puntuación de Ki-67 del ≥20% o definida como una puntuación de recurrencia mamaria Oncotype[®] DX de ≥ 26, o puntuaciones de alto riesgo de Prosigna/PAM50, MammaPrint o EndoPredict EPclin.⁷

* La dosis recomendada de KISQALI[®] es de 400 mg (2 comprimidos recubiertos de 200 mg) por vía oral una vez al día durante 21 días consecutivos, seguidos de 7 días sin tratamiento con los que se completa el ciclo de 28 días. El tratamiento con KISQALI[®] en mujeres premenopáusicas o perimenopáusicas, o en varones, debe incluir la coadministración de un agonista de la LHRH conforme a las normas de la práctica clínica local. El criterio de valoración principal del estudio NATALEE fue la supervivencia sin enfermedad invasiva (SSEi). Un total de 5101 pacientes, incluidos 20 varones, fueron aleatorizadas en proporción 1:1 para recibir ya sea Kisqali[®] (400 mg) con un IA (n = 2549) o solo el IA (n = 2552). La asignación aleatoria al tratamiento se estratificó en función del estadio anatómico (grupo II [n = 2154 (42,2%)] frente al grupo III [n = 2947 (57,8%)]), el tratamiento previo (quimioterapia adyuvante o neoadyuvante Sí [n = 4432 (86,9%)] frente a No [n = 669 (13,1%)]), el estado menopáusico (mujeres premenopáusicas y varones [n = 2253 (44,2%)] frente a mujeres posmenopáusicas [n = 2848 (55,8%)] y región (Norteamérica/Europa occidental/Oceania [n = 3128 (61,3%)] frente al resto del mundo [n = 1973 (38,7%)]).^{*1}

Abreviaturas:

ARR (por sus siglas en inglés): absolute risk reduction; iCDK 4/6: inhibidores de quinasas dependientes de ciclinas 4 y 6; IC: intervalo de confianza; CMT: cáncer de mama temprano; RE+: receptores de estrógenos positivos; RH+: receptores hormonales positivos; TE: terapia endócrina; HER2-: receptor 2 negativo del factor de crecimiento epidérmico humano; HR (por sus siglas en inglés): hazard ratio; SLEi: sobrevida libre de enfermedad invasiva; T: tamaño de tumor; T1: tumor de 2 cm o menos; T2: tumor de más de 2 cm y hasta 5 cm; N: número de ganglios linfáticos comprometidos; N0: sin compromiso ganglionar; N1: 1 a 3 ganglios linfáticos axilares; N2: 4 a 9 ganglios linfáticos axilares; LHRH: (por sus siglas en inglés) agonista de la hormona liberadora de hormona luteinizante; G2: grado 2; G3: grado 3.

Referencias:

1. KISQALI[®] (ribociclib). Último prospecto aprobado por ANMAT.
2. Verzenio[®] (abemaciclib). Último prospecto aprobado por ANMAT.
3. Lynparza[®] (olaparib). Último prospecto aprobado por ANMAT.
4. Howlader N, et al. J Natl Cancer Inst. 2014; 106 (5): dju055.
5. Hu C, et al. N Engl J Med. 2021; 384 (5): 440-451.
6. Fasching PA, et al. Oral LBA13. Presented at the European Society for Medical Oncology Congress 2024, 13-17 September, Barcelona, Spain.
7. Slamon DJ, et al. Ther Adv Med Oncol. 2023, 15:1-16.

Contenido para uso exclusivo del profesional de la salud. Prohibida su exhibición y/o entrega a pacientes, consumidores y/o público en general.

