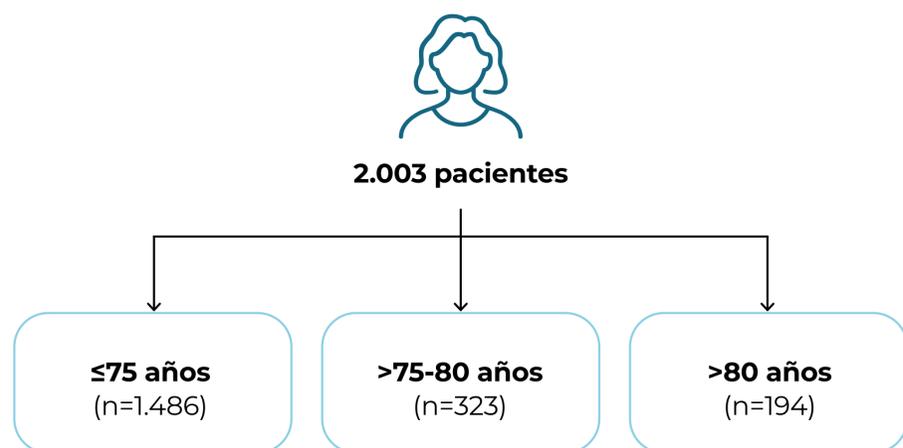


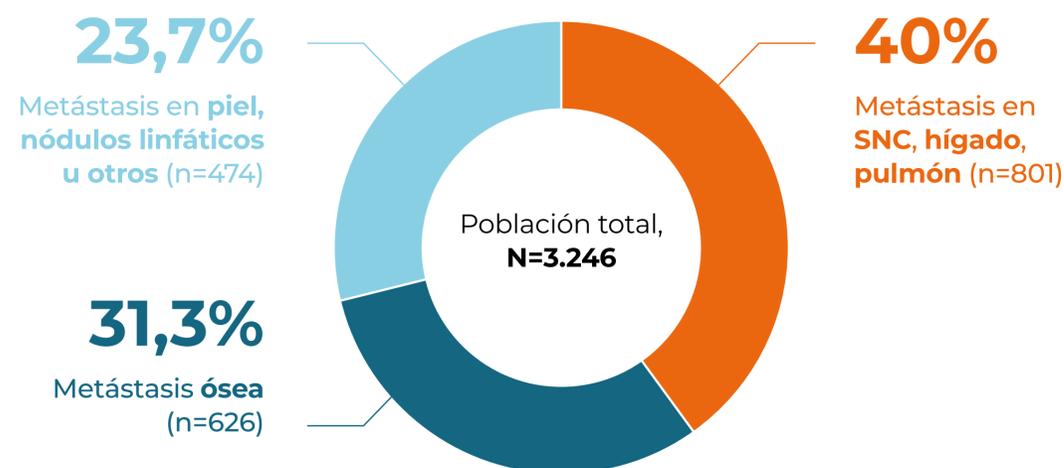
Estudio RIBANNA: ensayo fase IIIb realizado en pacientes CMM RH+ HER2- tratadas con KISQALI + TE vs TE vs. QT¹

Subanálisis en pacientes de edad avanzada

Características de las pacientes:¹



Sitios metastáticos en población total:



KISQALI® + TE mejoró significativamente la SLP no ajustada de las pacientes >75 – 80 años en comparación con aquellas ≤ 75 años.¹



KISQALI® + TE mantiene o mejora de la calidad de vida de todas las pacientes CMM RH+ HER2- de edad avanzada.¹



La incidencia de TEAEs disminuyó con la edad en la cohorte **KISQALI® + TE** y en la cohorte TE.¹



CMM: cáncer de mama metastásico; **HER2:** receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2; **HR:** receptor hormonal; **SLP:** supervivencia libre de progresión; **TE:** terapia endocrina; **TEAEs:** eventos adversos emergentes del tratamiento.
¹. Decker T, et al. Poster presented at ESMO Annual meeting Oct 20-24 2023.



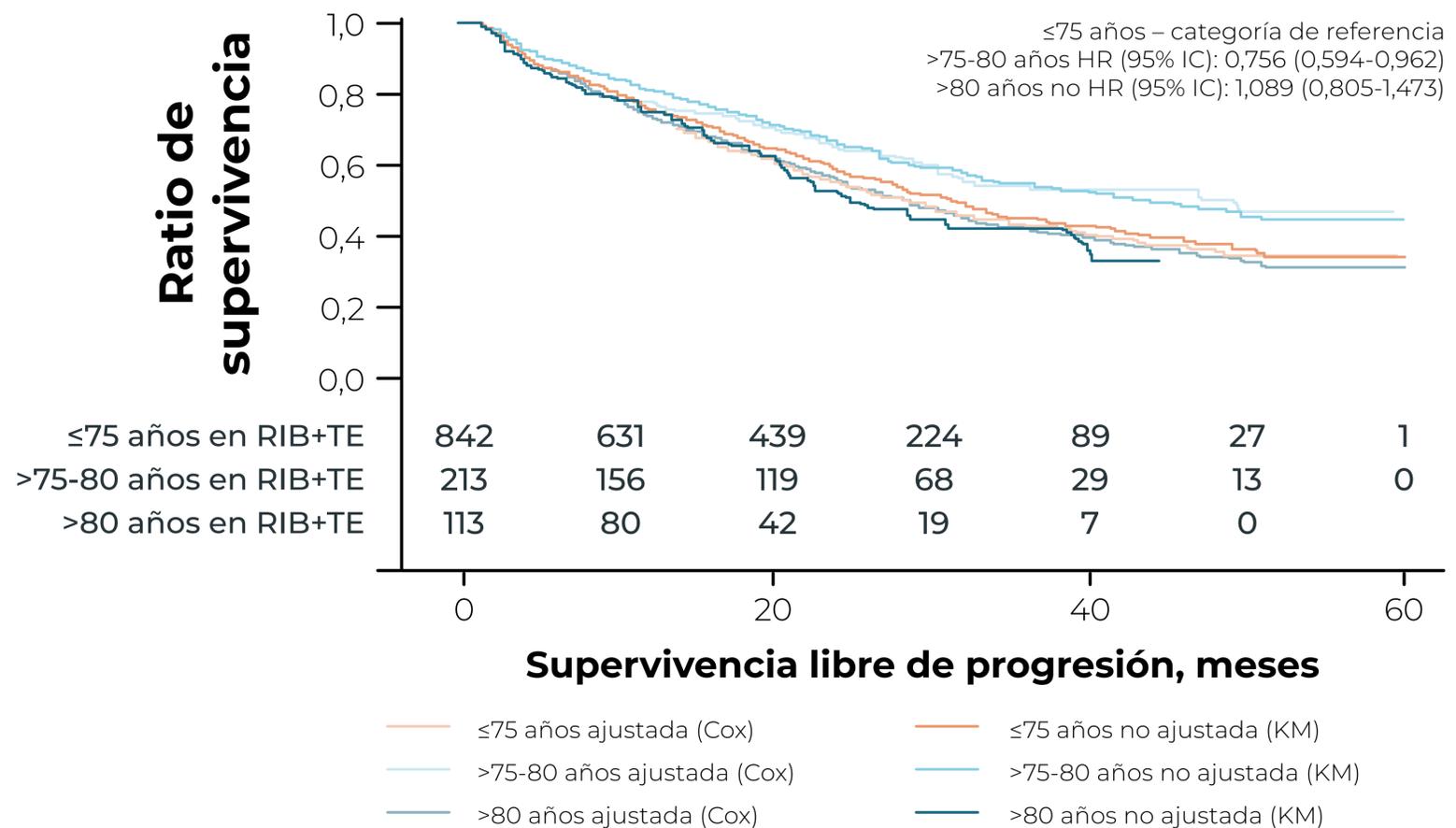


KISQALI® + TE mejoró significativamente la SLP no ajustada de las pacientes >75 – 80 años en comparación con aquellas ≤ 75 años¹

En **comparación con el subgrupo de ≤75 años** (categoría de referencia):

- La **SLP no ajustada** en la cohorte 1L RIB + TE fue **similar en el subgrupo de >80 años** (HR, 1,089; IC 95%, 0,805-1,473).¹
- La SLP fue **mayor en el subgrupo de pacientes >75-80 años** (HR, 0,756; IC 95%, 0,594-0,962).¹

Regresión de riesgos proporcionales de Cox en comparación con estimaciones de KM no ajustadas para la **SLP en tratamiento de 1L en la cohorte 1L KISQALI® + TE (CAC*)**:



Las pruebas de Wald de tipo 3 examinan la importancia de un efecto con todos los demás efectos del modelo (prueba global). El análisis de regresión de riesgos proporcionales de Cox incluyó el efecto de variables como la edad del paciente, la puntuación ECOG, el sitio de la metástasis y el ICC. *Excluidos los pacientes a los que les faltan datos solo en algunos efectos.

1L: primera línea; CAC: conjunto a de análisis completo; HR: hazard ratio; HR: hazard ratio; IC: intervalo de confianza; ICC: Índice de Comorbilidad de Charlson; KM: Kaplan-Meier; FAS: conjunto de análisis completo; RIB: ribociclib; SLP: supervivencia libre de progresión; TE: terapia endocrina.

1. Decker T, et al. Poster presented at ESMO Annual meeting Oct 20-24 2023.





Los valores del estado global de salud evaluados mediante EORTC QLQ-C30, mostraron a lo largo del tiempo una mejora o mantenimiento constante, en todos los subgrupos de edad, dentro de la cohorte KISQALI+TE en 1L, con puntuaciones similares a las de la cohorte TE¹

Los valores iniciales del estado global de salud/CdV fueron más bajos en la población de mayor edad en relación con el subgrupo de pacientes ≤ 75 años.¹

El tiempo hasta el evento de un 10% de la puntuación del estado global de salud desde el valor inicial, mostró un mantenimiento o mejora de la calidad de vida de los pacientes en la cohorte 1L KISQALI + TE.¹

1L: primera línea; **CdV:** calidad de vida; **EORT-QLQ-C30:** European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Core 30 Questionnaire; **TE:** terapia endocrina; **TTE:** tiempo al evento: se define como el tiempo desde el punto de referencia inicial hasta el primer deterioro del 10% del valor de referencia inicial. Fue calculado y analizado por Kaplan Mayer.
1. Decker T, et al. Poster presented at ESMO Annual meeting Oct 20-24 2023.





La **incidencia de TEAEs disminuyó con la edad en la cohorte KISQALI® + TE y en la cohorte TE**¹



Se notificaron TEAEs en 639 (**29,05%**) pacientes.¹



El **TEAE más frecuente** en la cohorte KISQALI® + TE en **todos los subgrupos de edad** fue la **neutropenia**, y la **incidencia disminuyó con la edad** (≤ 75 años, 401 [26,9%]; $>75-80$ años, 75 [23,7%]; >80 años, 35 [20,0%]).¹



En comparación con los datos publicados anteriormente, se observó una **menor incidencia de neutropenia**.¹



Se observó que la **frecuencia de otros EAs**, como el aumento de los niveles de alanina aminotransferasa, aspartato aminotransferasa y bilirrubina en sangre, así como la prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma, fue **similar en todos los subgrupos de edad**.¹

EAs: eventos adversos; **TE:** terapia endocrina; **TEAEs:** eventos adversos emergentes del tratamiento.

1. Decker T, et al. Poster presented at ESMO Annual meeting Oct 20-24 2023.





VER INFORMACIÓN DE
PRODUCTO DE KISQALI®



Contenido para uso exclusivo del profesional de la salud. Prohibida su exhibición y/o entrega a pacientes, consumidores y/o público en general.
FA - 11373361 | Marzo 2025