

Es el único inhibidor de **iCDK4/6** que ha demostrado un beneficio clínico y estadísticamente significativo en supervivencia global en todas las subpoblaciones de cáncer de mama metastásico **RH+ HER2-¹⁻³**

PRIMERA LÍNEA de tratamiento

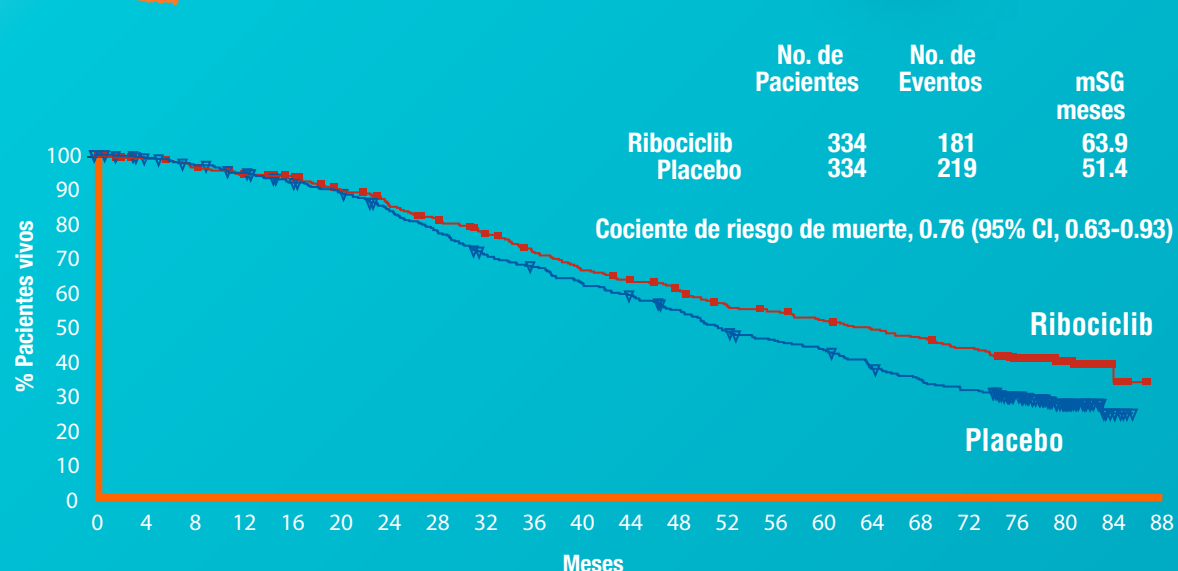
Estudio
MONALEESA-2

Mujeres postmenopáusicas

63.9
meses SG

KISQALI[®] + **LETROZOL**
vs 51.4 meses PBO + IA
HR 0.76
(IC 95% 0.63-0.93)

↓ 33%
riesgo de muerte



Pacientes postmenopáusicas en 1ª línea MONALEESA 2 (Ribociclib + IA VS PLACEBO + IA)

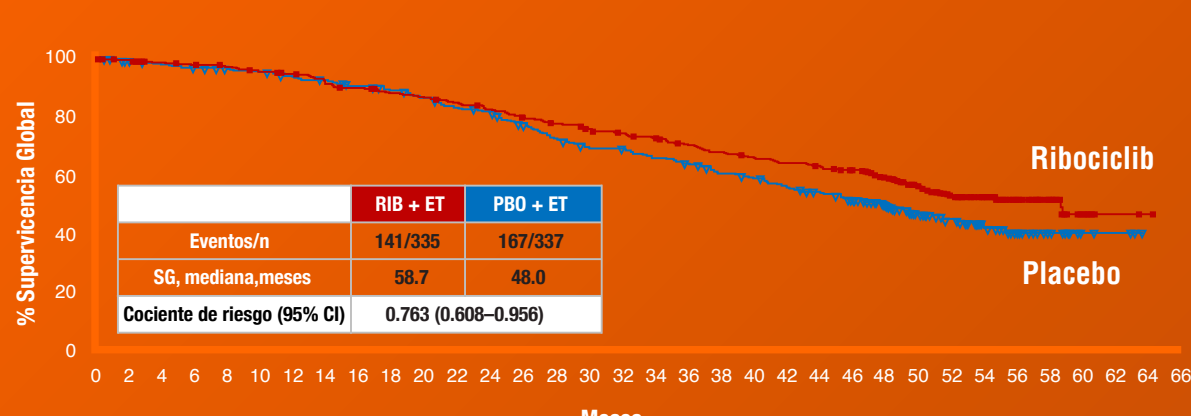
Estudio
MONALEESA-7

Mujeres pre o perimenopáusicas

58.7
meses SG

KISQALI[®] + **IA** + **GNRHa**
vs 48 meses PBO + IA (IC 95% 0.61 a 0.95)
HR 0.76

↓ 24%
riesgo de muerte



Pacientes pre/perimenopáusicas en 1ª línea MONALEESA 7 (Ribociclib + IA + GNRHa VS PLACEBO + IA + GNRHa)

SEGUNDA LÍNEA de tratamiento

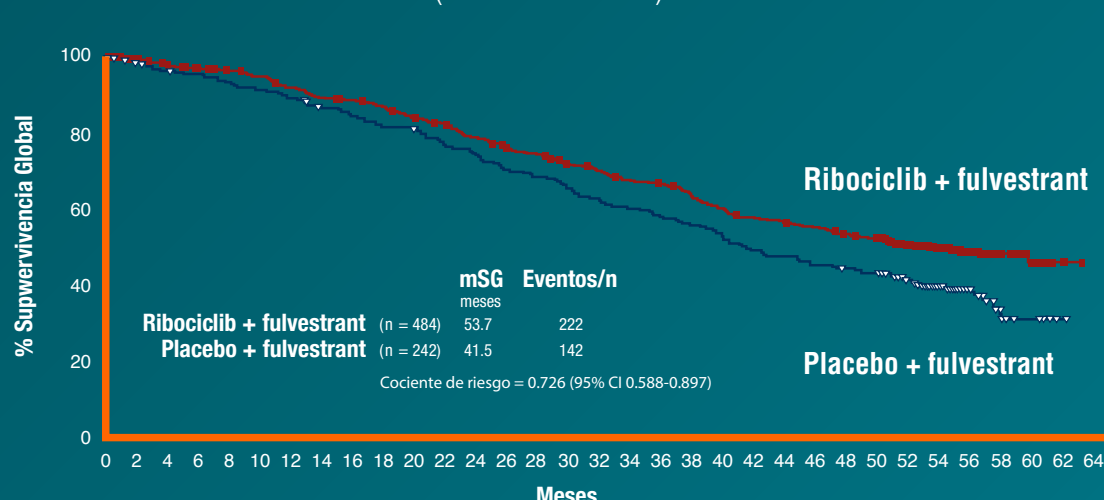
Estudio
MONALEESA-3

Primer y segunda línea en combinación con fulvestrant

53.7
meses SG

KISQALI[®] + **FULVESTRANT**
vs 41.5 meses PBO + IA (IC 95% 0.59 a 0.90)
HR 0.73

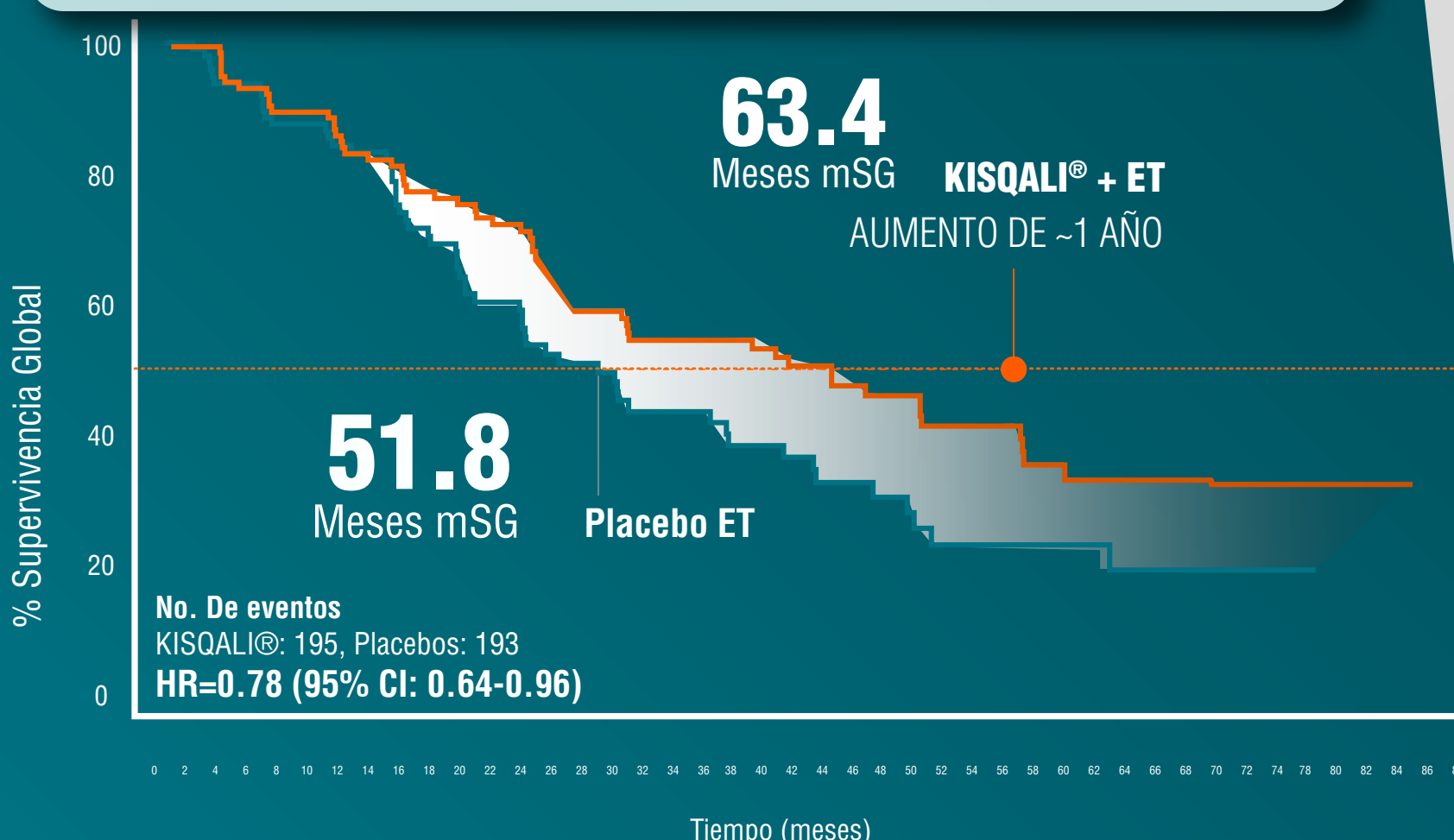
↓ 27%
riesgo de muerte



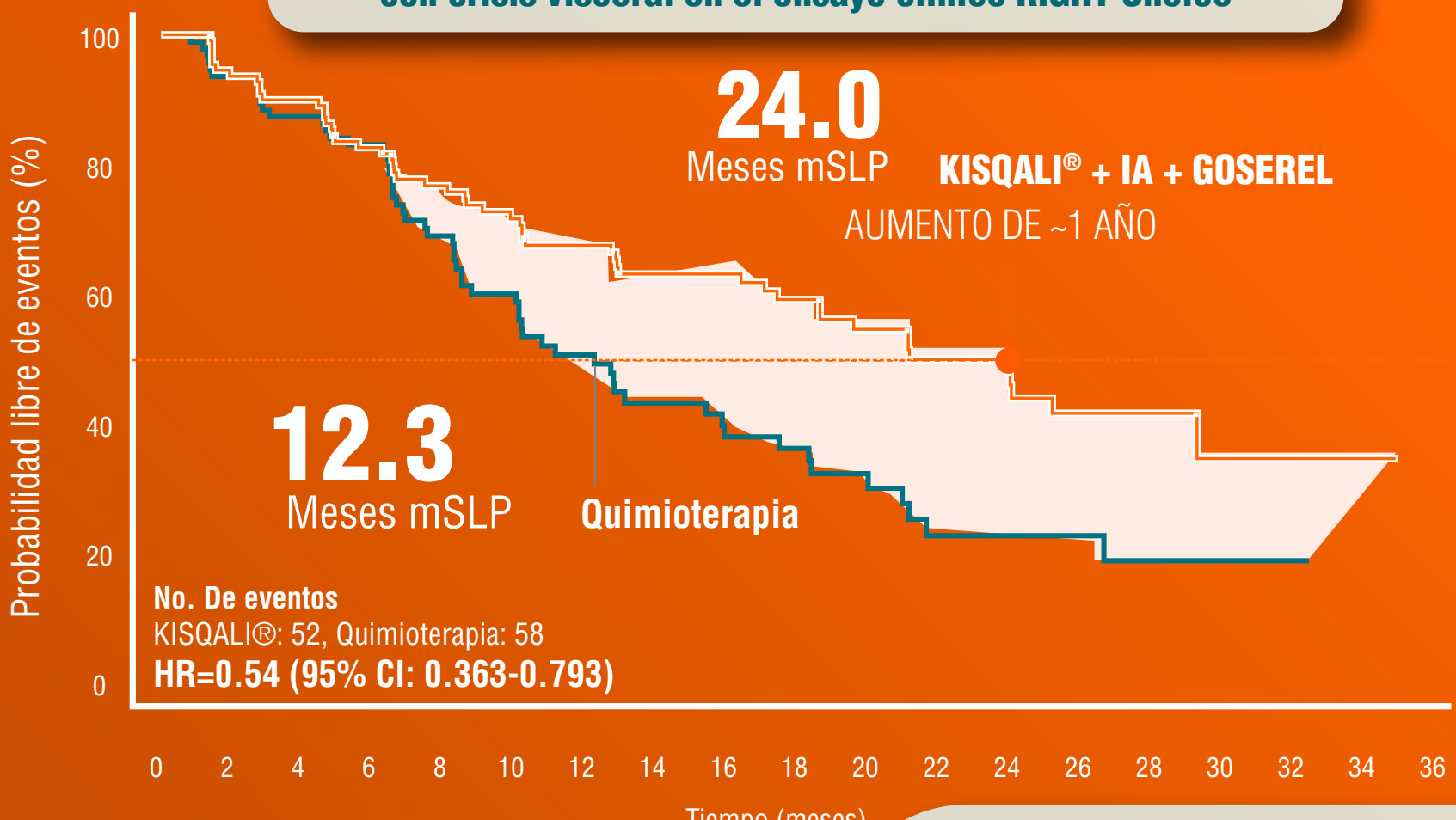
MANTENIENDO O INCLUSO MEJORANDO LA CALIDAD DE VIDA DE MUJERES CON CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO CON RH+ HER2 NEGATIVO^{4,5}

Ha demostrado un **beneficio robusto y consistente** en sus tres estudios clínicos, incluso en subgrupos de mal pronóstico como presencia de metástasis viscerales o enfermedad agresiva (crisis visceral de novo)^{6,7}.

Supervivencia global en pacientes con enfermedad visceral tratadas en primera línea en los ensayos clínicos MONALEESA-2, 3 y 7



SLP de Kisqali + terapia hormonal vs quimioterapia en mujeres con crisis visceral en el ensayo clínico RIGHT Choice



KISQALI[®] + IA + Goserelina coincidió con la alta tasa de respuesta tumoral observada con la quimioterapia.

ORR **65.2%** vs **60%**
Kisqali + IA + goserelina (95% CI: 55.6 - 73.9) vs Combinación con quimioterapia (95% CI: 50.2 - 69.2)

Kisqali en combinación con inhibidor de aromatasa constituye el tratamiento de primera línea para el cáncer de mama metastásico **RH + HER2-** con el mayor grado de recombinación según las guías de **NCCN (National Comprehensive Cancer Network)**⁸.

NCCN

ESMO

Único inhibidor de **iCDK4/6** que ha obtenido la calificación más alta (5 puntos) en la escala de magnitud de beneficio clínico de la **ESMO (European Society for Medical Oncology)** (mujeres premenopáusicas)⁹.

Referencias:

- Hortobagyi GN et al. N Engl J Med. 2022; 386:942-50.
- Lu YS, et al. Clin Cancer Res. 2022;28:851-9.
- Slamon D, et al. Ann Oncol. 2021; 32(8):1015-1024.
- Verma S et al. Breast Cancer Res Treat. 2018; 170(3):535-545.
- Harbeck N et al. Ther Adv Med Oncol. 2020 26:12.1758835920943065.
- Yardley D, et al. ESMO 2022. Poster 205P.
- Lu Y-S et al. SABCS 2022. abstract GS1-10.
- NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Breast Cancer Version 1.2024.
- ESMO. Ribociclib MCBS Scorecard MONALEESA-7, 2023