

Zusatznutzen* vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestätigt³

KISQALI®
EINZIGER CDK4/6i
MIT **ZUSATZNUTZEN**³
unabhängig vom
Kombipartner
(AI oder Fulvestrant)
und unabhängig von
der Therapielinie.*

* **Zusatznutzen basierend auf MONALEESA-3** für postmenopausale Patientinnen: Hinweis auf geringen Zusatznutzen für Ribociclib + Fulvestrant als initiale endokrine Therapie und Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen für Ribociclib + Fulvestrant nach vorangegangener endokriner Therapie; **Zusatznutzen basierend auf MONALEESA-2** für postmenopausale Patientinnen: Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen für Ribociclib + Aromataseinhibitor (AI) als initiale endokrine Therapie.

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. <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung> (Letzter Zugriff: 20.8.2020)

Kisqali® 200 mg Filmtabletten. ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. **Wirkstoff:** Ribociclib. **Zus.-setz.:** 1 Tablette enth.: Arznei. wirksamer Bestand.: 200 mg Ribociclib. Sonst. Bestand.: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Hyprolöse (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, Lymphopenie. Verminderter Appetit. Kopfschmerzen, Benommenheit. Dyspnoe, Husten. Übelkeit, Diarrhö, Erbrechen, Obstipation, Stomatitis, Abdominalschmerzen (Bauchschmerzen, Oberbauchschmerzen), Dyspepsie. 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:* Thrombozytopenie, febrile Neutropenie. Hypokalzämie, Hypokaliämie, Hypophosphatämie. Schwindel. Erhöhter Tränenfluss, trockenes Auge. Synkope. Dysgeusie. Hepatotoxizität (hepatozelluläre Schädigung, arzneimittelbedingter Leberschaden (< 1%), Hepatotoxizität, Leberversagen, autoimmune Hepatitis (Einzelfall)). Erythem, Hauttrockenheit, Vitiigo. 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: Juli 2020 (MS 08/20.11). **Novartis Pharma GmbH, Roonstr. 25, 90429 Nürnberg.** Tel.: (0911) 273-0, Fax: (0911) 273-12 653. www.novartis.de

 **NOVARTIS**

 **KISQALI®**
Ribociclib