

KISQALI® (RIBOCICLIB)

En 1L independientemente del fármaco de combinación y el estado menopáusico¹

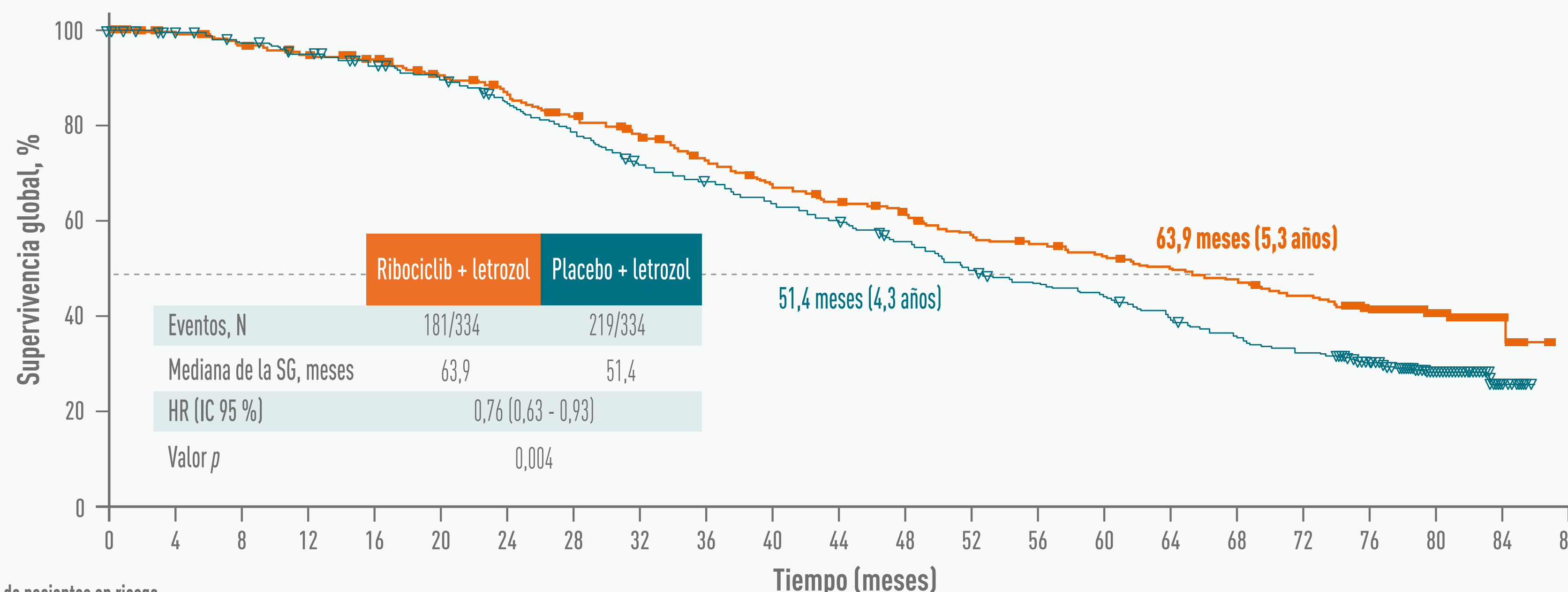
+Vida

Supervivencia sin precedentes en CMM HR+/HER2-²⁻⁷



KISQALI® ha conseguido lo que ningún otro iCDK4/6 ha hecho: la mediana de supervivencia global (mSG) más larga obtenida nunca en el CMM HR+/HER2-^{2,7-11}

A un seguimiento de más de 6,5 años:⁷



Número de pacientes en riesgo

	0	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48	52	56	60	64	68	72	76	80	84	88
Ribociclib + letrozol	334	323	315	305	300	284	270	253	237	220	202	191	180	165	158	150	142	135	125	101	48	8	0
Placebo + letrozol	334	326	316	306	293	283	265	244	222	209	195	183	167	149	139	131	114	104	94	73	38	6	0

En 1L, con KISQALI® + IA:

~ **5,5** años de mediana de supervivencia global (mSG)⁷

63,9 meses ribociclib + letrozol vs. 51,4 meses placebo + letrozol (HR: 0,76 [0,63 - 0,93])⁷

> **1** año adicional de vida vs. placebo⁷



KISQALI® es el único iCDK4/6 que ha demostrado beneficio en supervivencia global estadísticamente significativo en pacientes posmenopáusicas en 1L en combinación con IA en CMM HR+/HER2-⁷

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento. *Los resultados de calidad de vida se comunicaron como parte de un análisis comunicado previamente, y no como parte de los resultados de supervivencia global de MONALEESA-2 comentados. 1L: primera línea; CMM: cáncer de mama metastásico; HER2-: receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo; HR: hazard ratio; HR+: receptor hormonal positivo; IA: inhibidor de la aromataasa; IC: intervalo de confianza; iCDK: inhibidor de quinasas dependiente de ciclinas; QT: quimioterapia. Referencias: 1. Ficha Técnica Kisqali®, Novartis Europharm Limited. 2. Tripathy D, Im S-A, Colleoni M, et al. Updated overall survival (OS) results from the phase III MONALEESA-7 trial of pre- or perimenopausal patients with hormone receptor positive/human epidermal growth factor receptor 2 negative (HR+/HER2-) advanced breast cancer (ABC) treated with endocrine therapy (ET) ± ribociclib. San Antonio Breast Cancer Virtual Symposium; December, San Antonio, Texas 2020. p. PD2-04. 3. Im SA, Lu YS, Bardia A, et al. Overall Survival with Ribociclib plus Endocrine Therapy in Breast Cancer. N Engl J Med. 2019;381(4):307-16. 4. Rugo HS, Finn RS, Diéras V, et al. Palbociclib plus letrozole as first-line therapy in estrogen receptor-positive/human epidermal growth factor receptor 2-negative advanced breast cancer with extended follow-up. Breast Cancer Res Treat. 2019;174(3):719-29. 5. Finn RS, Boer K, Bondarenko I, et al. Overall survival results from the randomized phase 2 study of palbociclib in combination with letrozole versus letrozole alone for first-line treatment of ER+/HER2- advanced breast cancer (PALOMA-1, TRIO-18). Breast Cancer Res Treat. 2020;183(2):419-28. 6. Goetz MP, Toi M, Campone M, et al. MONARCH 3: Abemaciclib As Initial Therapy for Advanced Breast Cancer. J Clin Oncol. 2017;35(32):3638-46. 7. Hortobagyi GN, Stemmer SM, Burris HA, et al. Overall survival results from the phase III MONALEESA-2 trial of postmenopausal patients with HR+/HER2- advanced breast cancer treated with endocrine therapy ± ribociclib. Presented at: 2021 European Society for Medical Oncology; September 16-21, 2021. 8. Cristofanilli M, Rugo HS, Im S-A, et al. Overall survival (OS) with palbociclib (PAL) + fulvestrant (FUL) in women with hormone receptor-positive (HR+), human epidermal growth factor receptor 2-negative (HER2-) advanced breast cancer (ABC): Updated analyses from PALOMA-3. Journal of Clinical Oncology. 2021;39(15_suppl):1000-9. Sledge GW, Jr., Toi M, Neven P, et al. The Effect of Abemaciclib Plus Fulvestrant on Overall Survival in Hormone Receptor-Positive, ERBB2-Negative Breast Cancer That Progressed on Endocrine Therapy-MONARCH 2: A Randomized Clinical Trial. JAMA Oncol. 2020;6(1):116-24. 10. Stephen J, Martin M, Di Leo A, et al. MONARCH 3 final PFS: a randomized study of abemaciclib as initial therapy for advanced breast cancer. npj Breast Cancer. 2019;5(1):5. 11. Slamon D, Neven P, Chia S, et al. Updated overall survival (OS) results from the Phase III MONALEESA-3 trial of postmenopausal patients (pts) with HR+/HER2- advanced breast cancer (ABC) treated with fulvestrant (FUL) ± ribociclib (RIB). ASCO Annual Meeting 2021. 12. Hortobagyi GN, Stemmer SM, Burris HA, et al. Ribociclib as First-Line Therapy for HR-Positive, Advanced Breast Cancer. N Engl J Med. 2016;375(18):1738-48.



Ver Ficha técnica



KISQALI® (RIBOCICLIB)

En 1L independientemente del fármaco de combinación y el estado menopáusico¹

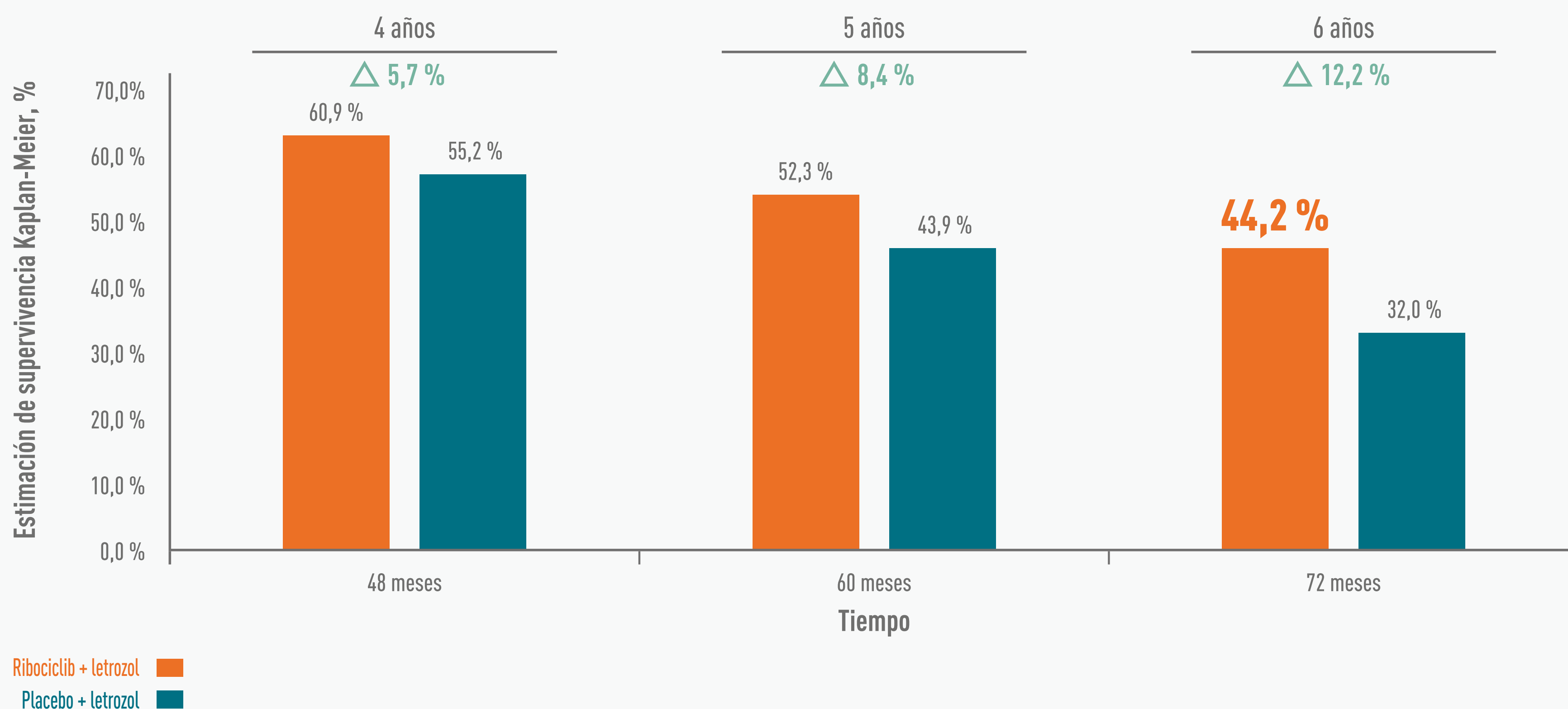
+Vida

Supervivencia sin precedentes en CMM HR+/HER2-²⁻⁷



A los 6 años, más del 44 % de las pacientes en tratamiento con KISQALI® seguían vivas⁷

A un seguimiento de más de 6,5 años:⁷



En 1L, con KISQALI® + IA:



El beneficio en supervivencia global (SG) aumenta con el tiempo⁷



KISQALI® es el único iCDK4/6 que ha demostrado beneficio en supervivencia global estadísticamente significativo en pacientes posmenopáusicas en 1L en combinación con IA en CMM HR+/HER2-⁷

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento. *Los resultados de calidad de vida se comunicaron como parte de un análisis comunicado previamente, y no como parte de los resultados de supervivencia global de MONALEESA-2 comentados. 1L: primera línea; CMM: cáncer de mama metastásico; HER2-: receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo; HR: hazard ratio; HR+: receptor hormonal positivo; IA: inhibidor de la aromataasa; IC: intervalo de confianza; iCDK: inhibidor de quinasa dependiente de ciclinas; QT: quimioterapia. Referencias: 1. Ficha Técnica KISQALI®, Novartis Europharm Limited. 2. Tripathy D, Im S-A, Colleoni M, et al. Updated overall survival (OS) results from the phase III MONALEESA-7 trial of pre- or perimenopausal patients with hormone receptor positive/human epidermal growth factor receptor 2 negative (HR+/HER2-) advanced breast cancer (ABC) treated with endocrine therapy (ET) ± ribociclib. San Antonio Breast Cancer Virtual Symposium; December, San Antonio, Texas 2020. p. PD2-04. 3. Im SA, Lu YS, Bardia A, et al. Overall Survival with Ribociclib plus Endocrine Therapy in Breast Cancer. N Engl J Med. 2019;381(4):307-16. 4. Rugo HS, Finn RS, Diéras V, et al. Palbociclib plus letrozole as first-line therapy in estrogen receptor-positive/human epidermal growth factor receptor 2-negative advanced breast cancer with extended follow-up. Breast Cancer Res Treat. 2019;174(3):219-29. 5. Finn RS, Boer K, Bondarenko L, et al. Overall survival results from the randomized phase 2 study of palbociclib in combination with letrozole versus letrozole alone for first-line treatment of ER+/HER2- advanced breast cancer (PALOMA-1, TRIO-18). Breast Cancer Res Treat. 2020;183(2):419-28. 6. Goetz MP, Toi M, Campone M, et al. MONARCH 3: Abemaciclib As Initial Therapy for Advanced Breast Cancer. J Clin Oncol. 2017;35(32):3638-46. 7. Hortobagyi GN, Stemmer SM, Burris HA, et al. Overall survival results from the phase III MONALEESA-2 trial of postmenopausal patients with HR+/HER2- advanced breast cancer treated with endocrine therapy ± ribociclib. Presented at: 2021 European Society for Medical Oncology; September 16-21, 2021. 8. Cristofanilli M, Rugo HS, Im S-A, et al. Overall survival (OS) with palbociclib (PAL) + fulvestrant (FUL) in women with hormone receptor-positive (HR+), human epidermal growth factor receptor 2-negative (HER2-) advanced breast cancer (ABC): Updated analyses from PALOMA-3. Journal of Clinical Oncology. 2021;39(15_suppl):1000-9. Sledge GW, Jr., Toi M, Neven P, et al. The Effect of Abemaciclib Plus Fulvestrant on Overall Survival in Hormone Receptor-Positive, ERBB2-Negative Breast Cancer That Progressed on Endocrine Therapy-MONARCH 2: A Randomized Clinical Trial. JAMA Oncol. 2020;6(1):116-24. 10. Stephen J, Martin M, Di Leo A, et al. MONARCH 3 final PFS: a randomized study of abemaciclib as initial therapy for advanced breast cancer. npj Breast Cancer. 2019;5(1):5. 11. Slamon D, Neven P, Chia S, et al. Updated overall survival (OS) results from the Phase III MONALEESA-3 trial of postmenopausal patients (pts) with HR+/HER2- advanced breast cancer (ABC) treated with fulvestrant (FUL) ± ribociclib (RIB). ASCO Annual Meeting 2021. 12. Hortobagyi GN, Stemmer SM, Burris HA, et al. Ribociclib as First-Line Therapy for HR-Positive, Advanced Breast Cancer. N Engl J Med. 2016;375(18):1738-48.

KISQALI® (RIBOCICLIB)

En 1L independientemente del fármaco de combinación y el estado menopáusico¹

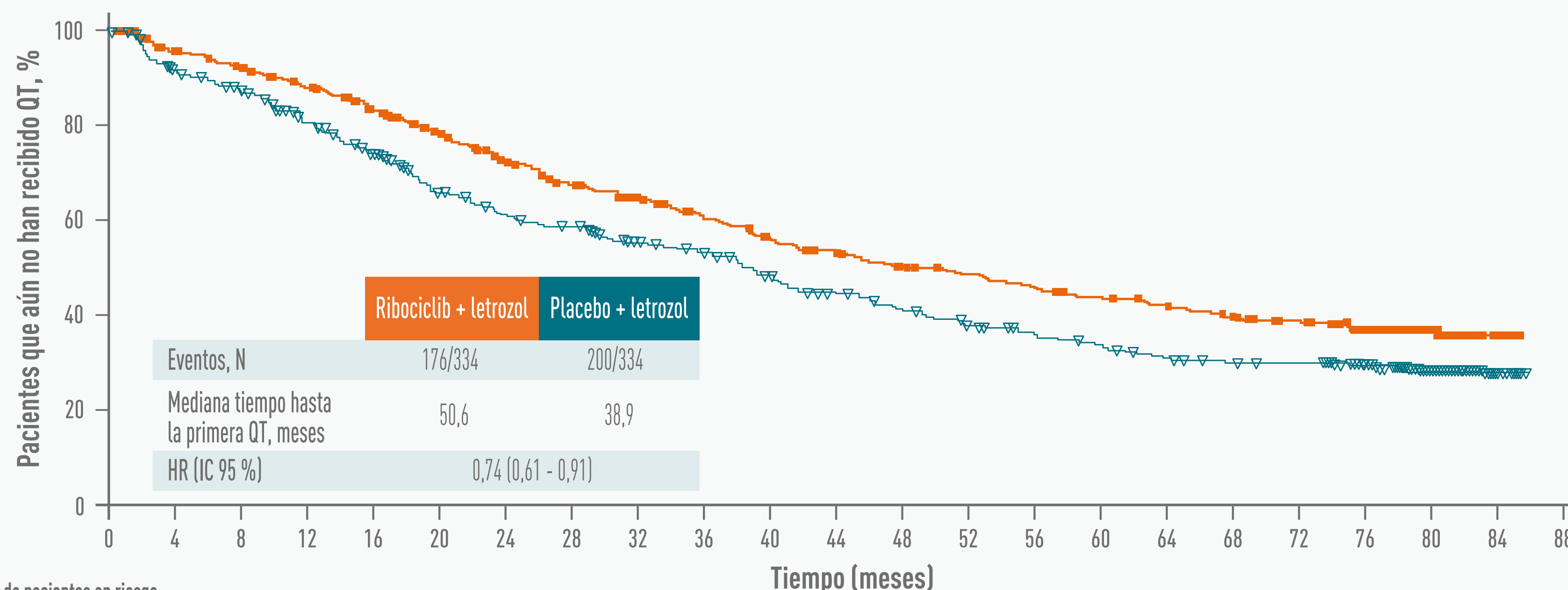
+Vida

Supervivencia sin precedentes en CMM HR+/HER2-²⁻⁷



KISQALI® + IA retrasa el tiempo hasta la primera quimioterapia (QT) 1 año vs. IA en las pacientes posmenopáusicas hormonosenibles con CMM HR+/HER2-, además de mantener la calidad de vida global^{*,7,12}

A un seguimiento de más de 6,5 años:⁷



Número de pacientes en riesgo

	0	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48	52	56	60	64	68	72	76	80	84	88
Ribociclib + letrozol	334	312	296	279	259	236	212	192	178	162	148	139	127	119	111	102	96	89	84	67	31	4	0
Placebo + letrozol	334	302	283	254	224	194	175	166	150	140	123	110	98	87	77	72	64	59	57	43	25	5	0

En 1L, con KISQALI® + IA:

>4

años de retraso del tiempo a la primera QT con KISQALI®⁷

50,6 meses ribociclib + letrozol vs. 38,9 meses placebo + letrozol (HR: 0,74 [0,61 - 0,91])



KISQALI® es el único iCDK4/6 que ha demostrado beneficio en supervivencia global estadísticamente significativo en pacientes posmenopáusicas en 1L en combinación con IA en CMM HR+/HER2-⁷

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento. *Los resultados de calidad de vida se comunicaron como parte de un análisis comunicado previamente, y no como parte de los resultados de supervivencia global de MONALEESA-2 comentados. 1L: primera línea; CMM: cáncer de mama metastásico; HER2-: receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo; HR: hazard ratio; HR+: receptor hormonal positivo; IA: inhibidor de la aromataasa; IC: intervalo de confianza; iCDK: inhibidor de quinasas dependiente de ciclinas; QT: quimioterapia. Referencias: 1. Ficha Técnica Kisqali®. Novartis Europharm Limited. 2. Tripathy D, Im S-A, Colleoni M, et al. Updated overall survival (OS) results from the phase III MONALEESA-7 trial of pre- or perimenopausal patients with hormone receptor positive/human epidermal growth factor receptor 2 negative (HR+/HER2-) advanced breast cancer (ABC) treated with endocrine therapy (ET) ± ribociclib. San Antonio Breast Cancer Virtual Symposium; December, San Antonio, Texas 2020. p. PD2-04. 3. Im SA, Lu YS, Bardia A, et al. Overall Survival with Ribociclib plus Endocrine Therapy in Breast Cancer. N Engl J Med. 2019;381(4):307-16. 4. Rugo HS, Finn RS, Diéras V, et al. Palbociclib plus letrozole as first-line therapy in estrogen receptor-positive/human epidermal growth factor receptor 2-negative advanced breast cancer with extended follow-up. Breast Cancer Res Treat. 2019;174(3):719-29. 5. Finn RS, Boer K, Bondarenko L, et al. Overall survival results from the randomized phase 2 study of palbociclib in combination with letrozole versus letrozole alone for first-line treatment of ER+/HER2- advanced breast cancer (PALOMA-1, TRIO-18). Breast Cancer Res Treat. 2020;183(2):419-28. 6. Goetz MP, Toi M, Campone M, et al. MONARCH 3: Abemaciclib As Initial Therapy for Advanced Breast Cancer. J Clin Oncol. 2017;35(32):3638-46. 7. Hortobagyi GN, Stemmer SM, Burris HA, et al. Overall survival results from the phase III MONALEESA-2 trial of postmenopausal patients with HR+/HER2- advanced breast cancer treated with endocrine therapy ± ribociclib. Presented at: 2021 European Society for Medical Oncology; September 16-21, 2021. 8. Cristofanilli M, Rugo HS, Im S-A, et al. Overall survival (OS) with palbociclib (PAL) + fulvestrant (FUL) in women with hormone receptor-positive (HR+), human epidermal growth factor receptor 2-negative (HER2-) advanced breast cancer (ABC): Updated analyses from PALOMA-3. Journal of Clinical Oncology. 2021;39(15_suppl):1000-9. Sledge GW, Jr., Toi M, Neven P, et al. The Effect of Abemaciclib Plus Fulvestrant on Overall Survival in Hormone Receptor-Positive, ERBB2-Negative Breast Cancer That Progressed on Endocrine Therapy-MONARCH 2: A Randomized Clinical Trial. JAMA Oncol. 2020;6(1):116-24. 10. Stephen J, Martin M, Di Leo A, et al. MONARCH 3 final PFS: a randomized study of abemaciclib as initial therapy for advanced breast cancer. npj Breast Cancer. 2019;5(1):5. 11. Slamon D, Neven P, Chia S, et al. Updated overall survival (OS) results from the Phase III MONALEESA-3 trial of postmenopausal patients (pts) with HR+/HER2- advanced breast cancer (ABC) treated with fulvestrant (FUL) ± ribociclib (RIB). ASCO Annual Meeting 2021. 12. Hortobagyi GN, Stemmer SM, Burris HA, et al. Ribociclib as First-Line Therapy for HR-Positive, Advanced Breast Cancer. N Engl J Med. 2016;375(18):1738-48.



Ver Ficha técnica



92626101253