

KISQALI® (ribociclib)

ÚNICO iCDK4/6 CON SUPERVIVENCIA GLOBAL ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVA EN TODOS LOS PERFILES DE PACIENTES: HORMONOSENSIBLES, HORMONORESISTENTES Y PACIENTES DE NOVO¹⁻³

Supervivencia sin precedentes en CMM HR+ HER2-^{1,4,7}

+Vida



Para las pacientes con CMM HR+/HER2-, mejorar la supervivencia global y la calidad de vida son los objetivos principales del tratamiento^{8,9}

1_L

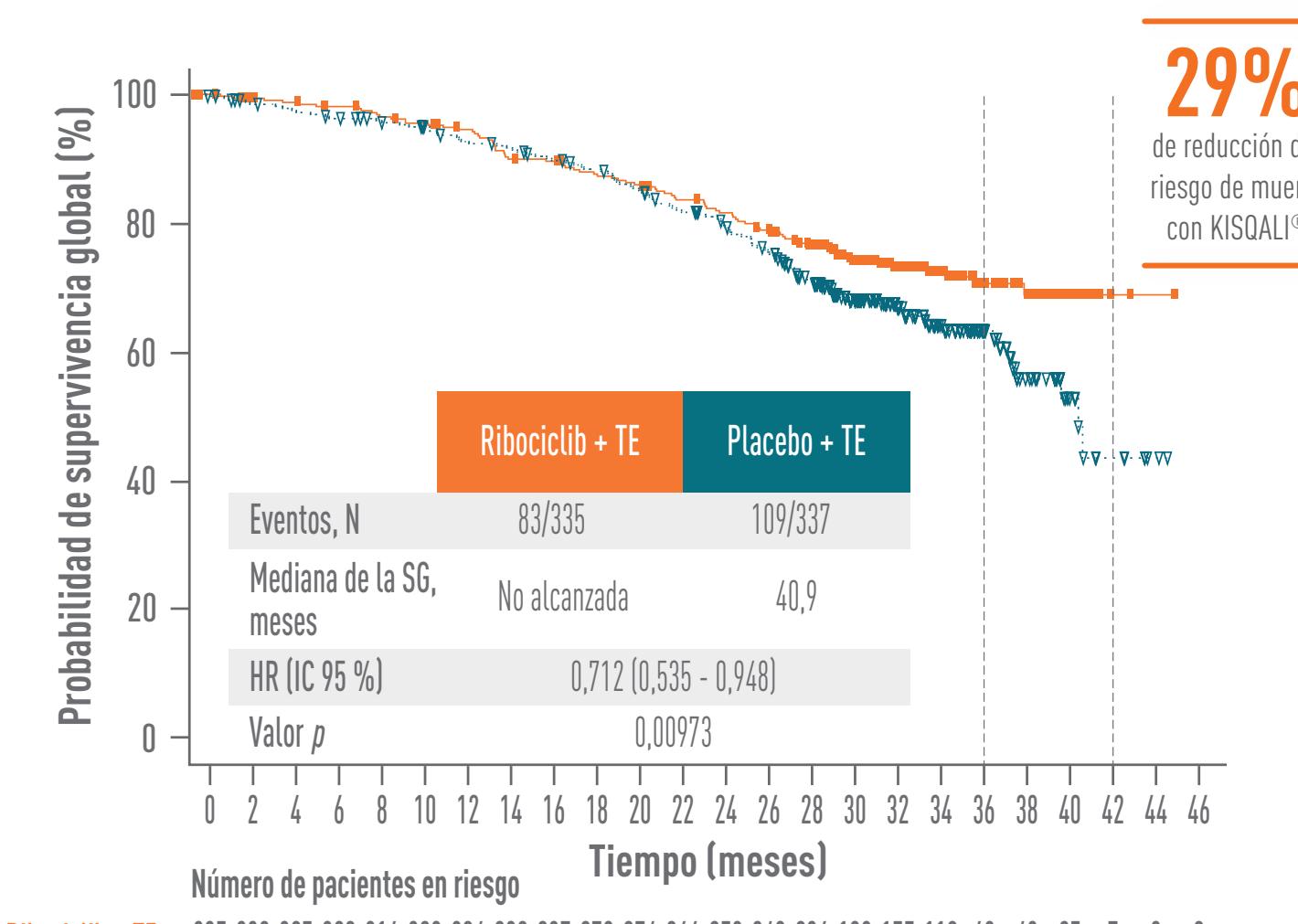
KISQALI® + TERAPIA ENDOCRINA

MONALEESA-7:
PERFILES DE
PACIENTES¹⁰

70 %
HS 1L

40 %
DE NOVO 1L

30 %
HR



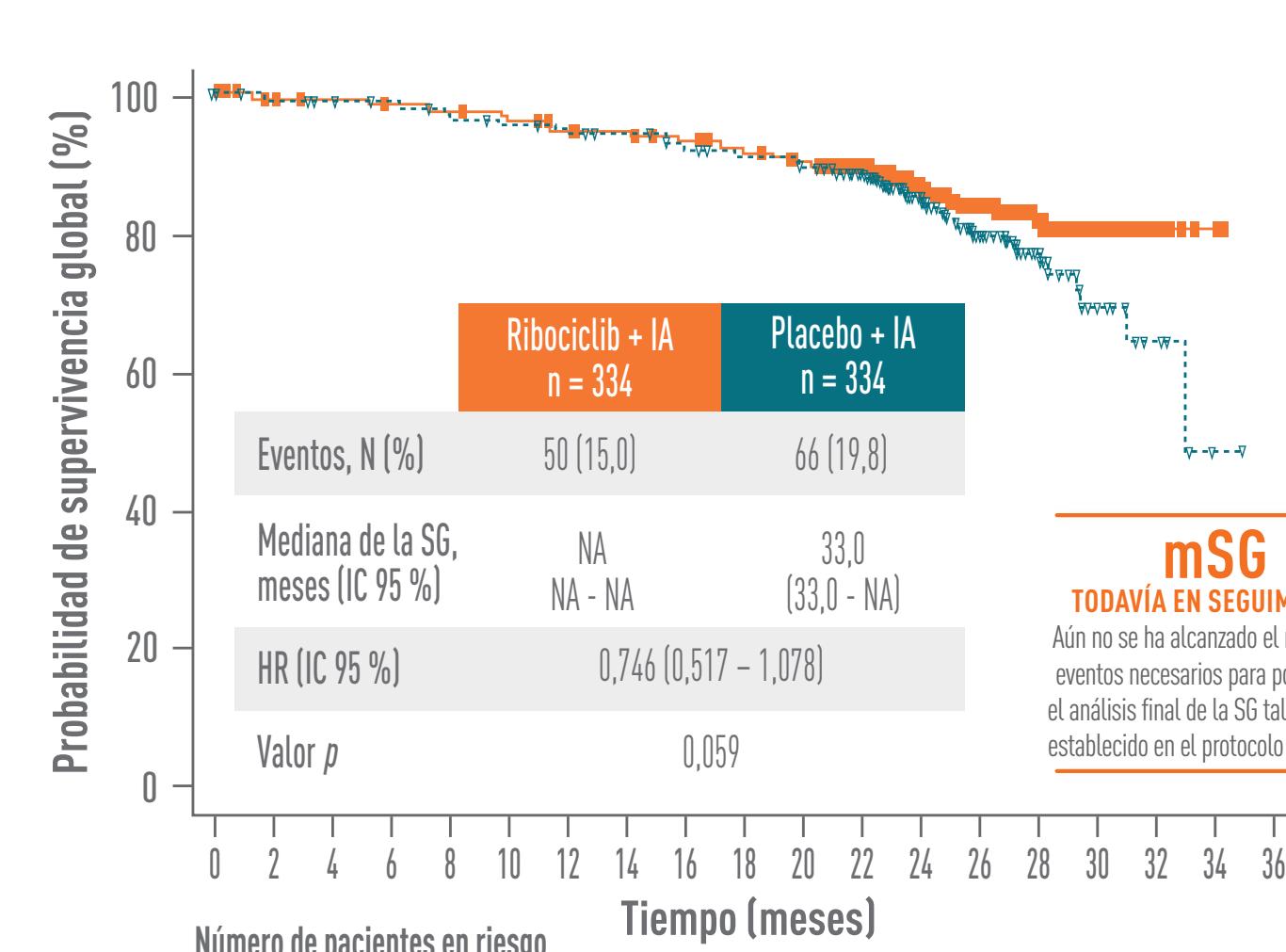
1_L

KISQALI® + INHIBIDOR DE LA AROMATASA

MONALEESA-2:
PERFILES DE
PACIENTES¹¹

>95 %
HS 1L[†]

34 %
DE NOVO 1L



1_L y 2_L

KISQALI® + FULVESTRANT

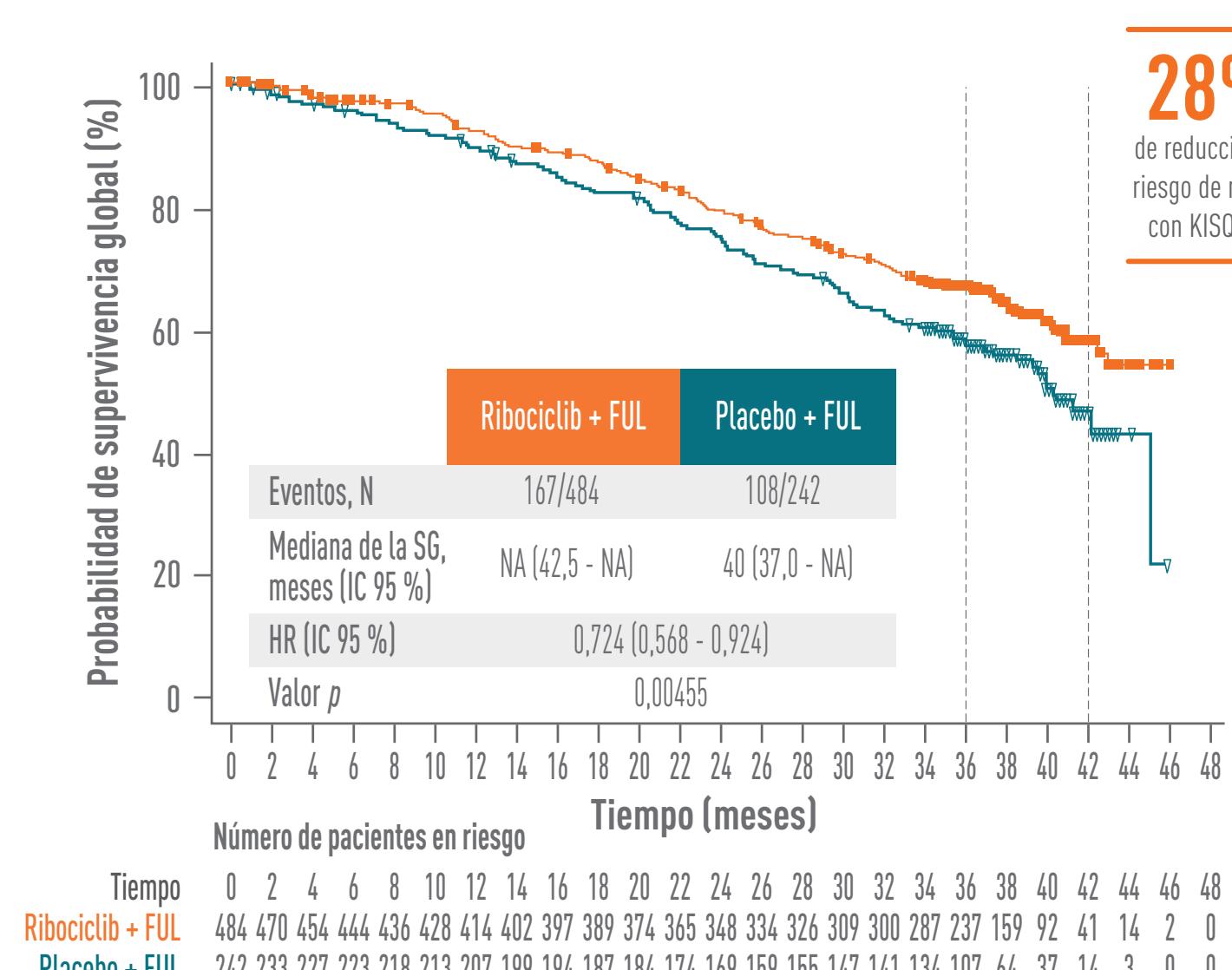
MONALEESA-3:
PERFILES DE
PACIENTES¹²

50 %
HS 1L

20 %
DE NOVO 1L

50 %
HR

28 %
de reducción del
riesgo de muerte
con KISQALI®



≈5

AÑOS DE MEDIANA DE LA SG; ningún tratamiento para el cáncer de mama metastásico HR+/HER2- lo había demostrado antes⁴

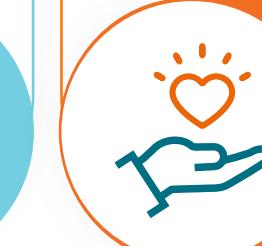
SG ML-7 +

Datos de la población global del estudio. Se incluye población en combinación con tamoxifeno (no autorizada). Adaptado de Im *et al.*, 2019.¹ 34,6 % de las pacientes continuaba en tratamiento con KISQALI® vs. 16,9 % con placebo con una mediana de seguimiento de 34,6 meses*.¹



EL BRAZO TRATADO CON KISQALI® + IA, no alcanzó la MEDIANA DE SG en el momento del análisis interino ya que el estudio todavía era inmaduro para el análisis de la SG.²

Adaptado de Slamon *et al.*, 2020.³ 25 % de las pacientes continuaba en tratamiento con KISQALI® vs. 13,2 % con placebo con una mediana de seguimiento de 39,4 meses^{1,3}



KISQALI® demuestra una SG ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVA en 1L Y 2L en los TRES PERFILES DE PACIENTES³

KISQALI® es el único iCDK4/6 que ha demostrado hasta la fecha un incremento significativo de la supervivencia global en dos ensayos clínicos de fase III, independientemente del estado menopáusico, la línea de tratamiento y la terapia hormonal de combinación, en pacientes con CMM HR+/HER2-, y una mejora o mantenimiento de la calidad de vida^{1,3,13,14}



*Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento. ¹Fecha de corte: 20 de agosto del 2017. ²Fecha de corte: 2 de enero del 2017. ³En el MONALEESA-2 la mSG todavía está en seguimiento ya que aún no se ha alcanzado el número de eventos necesarios para poder hacer el análisis final de la SG tal como está establecido en el protocolo del ensayo. ⁴Fecha de corte: 3 de junio del 2019. ⁵HR: pacientes hormonoresistentes; HS: pacientes hormonosensibles. 1. Im SA, *et al.* N Engl J Med. 2019; 320(7):1541-7. 2. Hortobagyi GN, *et al.* Ann Oncol. 2018; 29(7):1738-48. 3. Slamon DJ, *et al.* N Engl J Med. 2020; 382(6):514-24. 4. Tripathy D, *et al.* SABCS 2020. Abstract P02-04. 5. Rugo HS, *et al.* Breast Cancer Res Treat. 2019; 174(3):719-29. 6. Finn RS, *et al.* Breast Cancer Res Treat. 2020; 183(2):419-28. 7. Goetz MP, *et al.* J Clin Oncol. 2017; 35(32):3638-46. 8. US Food and Drug Administration. Clinical trial endpoints for the approval of cancer drugs and biologics. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/11195/download>. Último acceso: 2 diciembre 2019. 9. Chacón López-Muniz JL, *et al.* Clin Transl Oncol. 2019; 21(1):31-45. 10. Tripathy D, *et al.* Lancet Oncol. 2018; 19(7):104-15. 11. Hortobagyi GN, *et al.* N Engl J Med. 2016; 375(18):1738-48. 12. Slamon DJ, *et al.* J Clin Oncol. 2018; 36(34):3099-109. 13. Harbeck N, *et al.* Ann Oncol. 2018; 29(suppl_8):vii90-vii121. 14. Fasching PA, *et al.* Ann Oncol. 2018; 29(suppl_8):vii122-vii125.

Ver Ficha técnica

NOVARTIS

KISQALI® (ribociclib)

ÚNICO ICDK4/6 CON SUPERVIVENCIA GLOBAL ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVA EN TODOS LOS PERFILES DE PACIENTES: HORMONOSENSIBLES, HORMONORESISTENTES Y PACIENTES DE NOVO¹⁻³

Supervivencia sin precedentes en CMM HR+ HER2-^{1,4,7}

+Vida

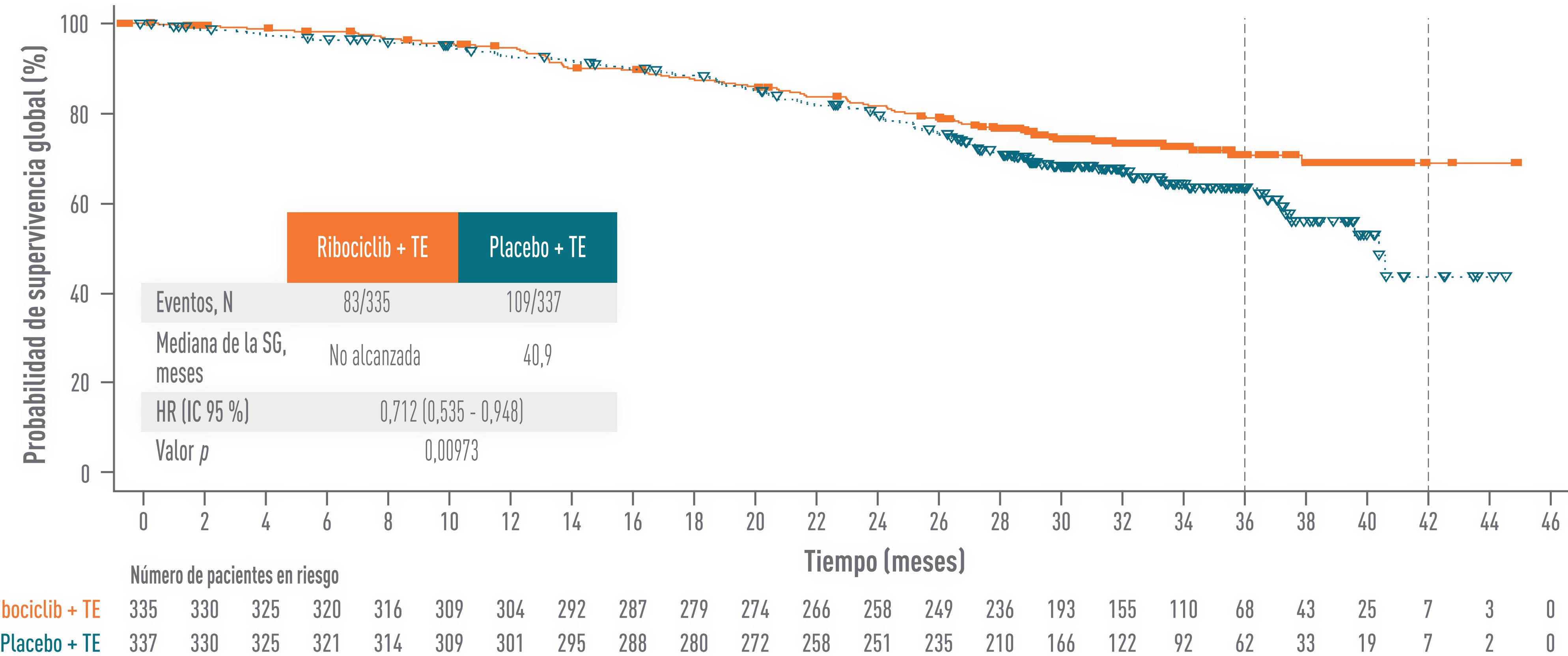
MONALEESA-7: análisis final (ASCO 2019)

Supervivencia global en pacientes hormonosensibles en 1L

KISQALI® + terapia endocrina, pacientes premenopáusicas

29%

de reducción del riesgo de muerte con KISQALI®



Datos de la población global del estudio. Se incluye población en combinación con tamoxifeno (no autorizada). Adaptado de Im *et al.*, 2019.¹ El 34,6 % de las pacientes continuaba en tratamiento con KISQALI® vs. el 16,9 % con placebo con una mediana de seguimiento de 34,6 meses en la fecha de corte del 20 de agosto del 2017.¹

ML-7: ANÁLISIS POST HOC (SABCS 2020)

KISQALI
ribociclib

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento. *Fecha de corte: 20 de agosto del 2017. ¹Fecha de corte: 2 de enero del 2017. ²En el MONALEESA-2 la nSG todavía está en seguimiento ya que aún no se ha alcanzado el número de eventos necesarios para poder hacer el análisis final de la SG tal como está establecido en el protocolo del ensayo. ³Fecha de corte: 3 de junio del 2019. HR: pacientes hormonoresistentes, HS: pacientes hormonosensibles. 1. Im SA, *et al.* *N Engl J Med.* 2019;380(16):514-24. 2. Hortobagyi GN, *et al.* *Ann Oncol.* 2018;29(7):1541-7. 3. Slamon DJ, *et al.* *N Engl J Med.* 2019;380(16):514-24. 4. Tripathy D, *et al.* SABCS 2020, Abstract P02-04. 5. Rugo HS, *et al.* *Breast Cancer Res Treat.* 2019;174(3):719-29. 6. Finn RS, *et al.* *Breast Cancer Res Treat.* 2020;183(2):1719-28. 7. Goetz MP, *et al.* *J Clin Oncol.* 2017;35(32):3638-44. 8. US Food and Drug Administration. Clinical trial endpoints for the approval of cancer drugs and biologics. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/71195/download>. Último acceso: 2 diciembre 2019. 9. Chacon Lopez-Munoz JL, *et al.* *Clin Transl Oncol.* 2019;21(1):31-45. 10. Tripathy D, *et al.* *Lancet Oncol.* 2018;19(7):706-15. 11. Hortobagyi GN, *et al.* *N Engl J Med.* 2016;375(18):1738-48. 12. Slamon DJ, *et al.* *J Clin Oncol.* 2018;36(17):1877-909. 13. Harbeck N, *et al.* *Ann Oncol.* 2018;29(suppl_01):14. Fasching PA, *et al.* *Ann Oncol.* 2018;29(suppl_01):1121.

NOVARTIS

KISQALI® (ribociclib)

ÚNICO ICDK4/6 CON SUPERVIVENCIA GLOBAL ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVA EN TODOS LOS PERFILES DE PACIENTES: HORMONOSENSIBLES, HORMONORESISTENTES Y PACIENTES DE NOVO¹⁻³

Supervivencia sin precedentes en CMM HR+ HER2-^{1,4,7}

+Vida

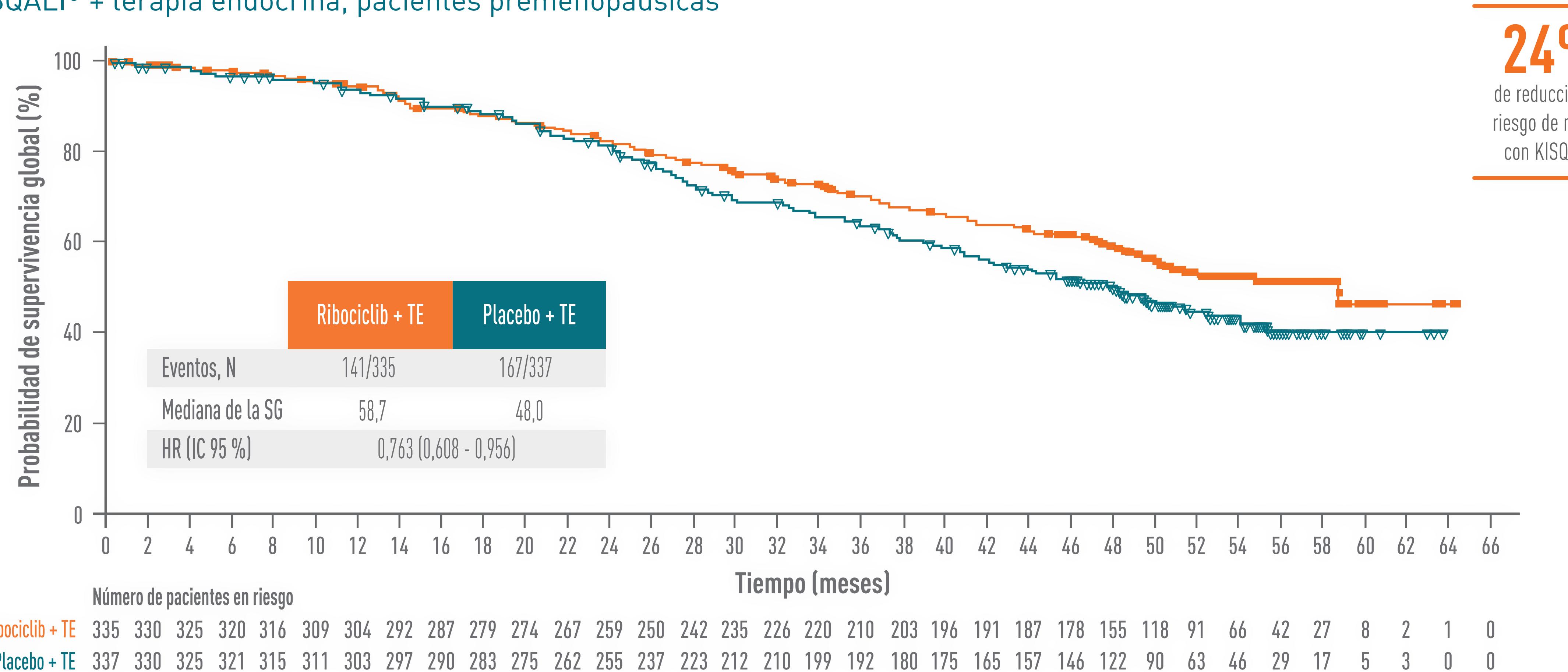
Para las pacientes con CMM HR+/HER2- mejorar la supervivencia global y la calidad de vida son los objetivos principales del tratamiento.



MONALEESA-7: análisis *post hoc* (SABCS 2020)

Supervivencia global en pacientes hormonosensibles en 1L

KISQALI® + terapia endocrina, pacientes premenopáusicas



Datos de la población global del estudio. Se incluye población en combinación con tamoxifeno (no autorizada). Adaptado de Tripathy *et al.* 2020.⁴ El 21,2 % de las pacientes continuaba en tratamiento con KISQALI® vs. el 9,2 % con placebo con una mediana de seguimiento 53,5 meses en la fecha de corte del 29 de junio del 2020.⁴

ML-7: ANÁLISIS FINAL
(ASCO 2019)



hormonal de combinación, en pacientes con CMM HR+/HER2-, y una mejoría o mantenimiento de la calidad de vida

KISQALI
ribociclib

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento. *Fecha de corte: 20 de agosto del 2017. ¹Fecha de corte: 2 de enero del 2017. ²En el MONALEESA-2 la nSG todavía está en seguimiento ya que aún no se ha alcanzado el número de eventos necesarios para poder hacer el análisis final de la SG tal como está establecido en el protocolo del ensayo. ³Fecha de corte: 3 de junio del 2019. HR: pacientes hormonoresistentes, HS: pacientes hormonosensibles. 1. Im SA, *et al.* *N Engl J Med.* 2019;380(16):514-24. 4. Tripathy D, *et al.* *SABCS 2020 Abstract PD2-04.* 5. Rugo HS, *et al.* *Breast Cancer Res Treat.* 2019;174(3):719-29. 6. Finn RS, *et al.* *Breast Cancer Res Treat.* 2020;183(2):179-28. 7. Goetz MP, *et al.* *J Clin Oncol.* 2017;35(32):3638-44. 8. US Food and Drug Administration. Clinical trial endpoints for the approval of cancer drugs and biologics. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/71195/download>. Último acceso: 2 diciembre 2019. 9. Chacon Lopez-Munoz JL, *et al.* *Clin Transl Oncol.* 2019;21(1):31-45. 10. Tripathy D, *et al.* *Lancet Oncol.* 2018;19(7):706-15. 11. Hortobagyi GN, *et al.* *N Engl J Med.* 2016;375(18):1738-48. 12. Shamon D, *et al.* *J Clin Oncol.* 2018;36(suppl_1):14. 13. Harbeck N, *et al.* *Ann Oncol.* 2018;29(suppl_8):viii90-viii121.

NOVARTIS

KISQALI® (ribociclib)

ÚNICO ICDK4/6 CON SUPERVIVENCIA GLOBAL ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVA EN TODOS LOS PERFILES DE PACIENTES: HORMONOSENSIBLES, HORMONORESISTENTES Y PACIENTES DE NOVO¹⁻³

Supervivencia sin precedentes en CMM HR+ HER2-^{1,4,7}

+Vida

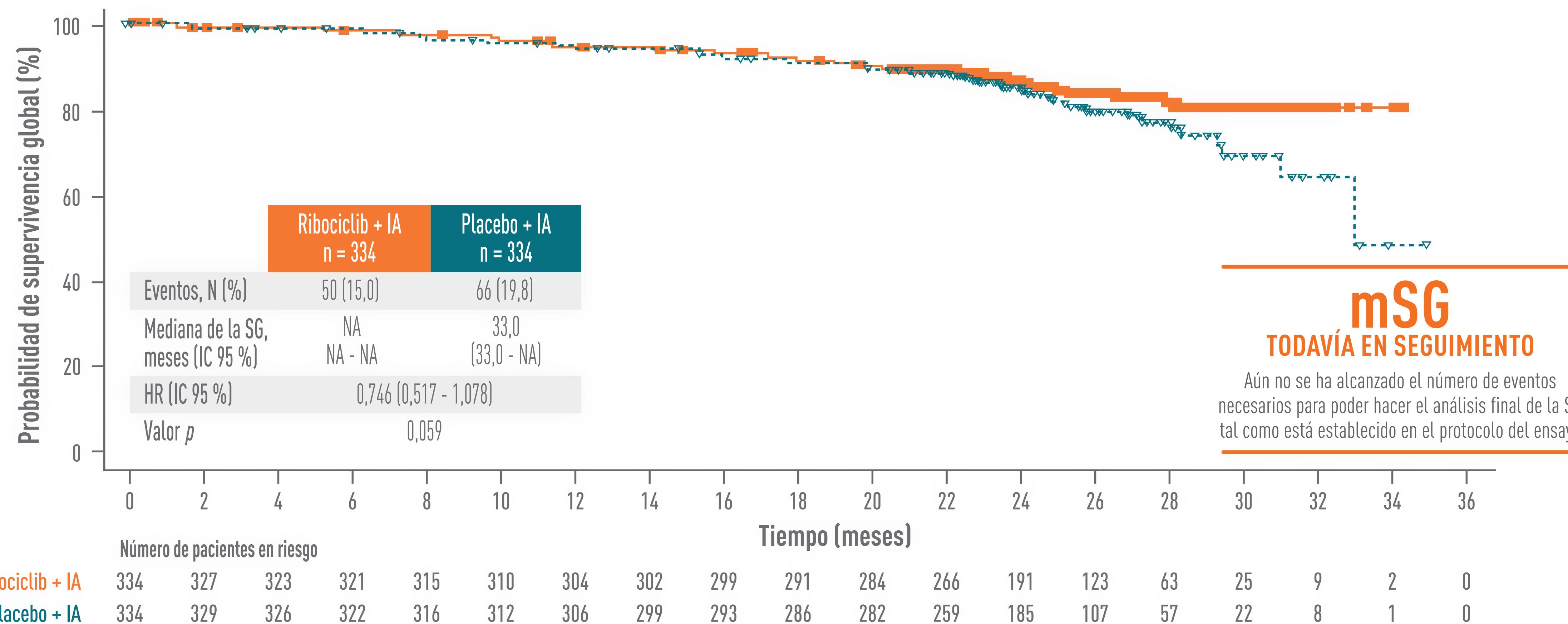
Para las pacientes con CMM HR+/HER2-: mejorar la supervivencia global y la calidad de vida son los objetivos principales del tratamiento.



MONALEESA-2:

Supervivencia global en pacientes hormonosensibles en 1L

KISQALI® + inhibidor de la aromatasa, pacientes posmenopáusicas



Adaptado de Hortobagyi *et al.*, 2018.² El 39,2 % de las pacientes continuaba en tratamiento con KISQALI® vs. el 26,3 % con placebo con una mediana de seguimiento de 26,4 meses en la fecha de corte del 2 de enero del 2017.²

hormonal de combinación, en pacientes con CMM HR+/HER2-, y una mejora o mantenimiento de la calidad de vida

KISQALI
ribociclib

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento. *Fecha de corte: 20 de agosto del 2017. ²Fecha de corte: 2 de enero del 2017. ³En el MONALEESA-2 la mSG todavía está en seguimiento ya que aún no se ha alcanzado el número de eventos necesarios para poder hacer el análisis final de la SG tal como está establecido en el protocolo del ensayo. ⁴Fecha de corte: 3 de junio del 2019. HR: pacientes hormonoresistentes, HS: pacientes hormonosensibles. 1. Im SA, *et al.* *N Engl J Med.* 2019;380(8):514-24. 4. Tripathy D, *et al.* SABCS 2020. Abstract PB2-04. 5. Rugo HS, *et al.* *Breast Cancer Res Treat.* 2019;174(3):719-29. 6. Finn RS, *et al.* *Breast Cancer Res Treat.* 2020;183(2):319-28. 7. Goetz MP, *et al.* *J Clin Oncol.* 2017;35(32):3638-44. 8. US Food and Drug Administration. Clinical trial endpoints for the approval of cancer drugs and biologics. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/71195/download>. Último acceso: 2 diciembre 2019. 9. Chacón López-Muñoz JL, *et al.* *Clin Transl Oncol.* 2019;21(1):31-45. 10. Tripathy D, *et al.* *Lancet Oncol.* 2018;19(7):906-15. 11. Hortobagyi GN, *et al.* *N Engl J Med.* 2016;375(18):1738-48. 12. Slamon DJ, *et al.* *J Clin Oncol.* 2018;36(suppl_3):14. Fasching PA, *et al.* *Ann Oncol.* 2018;29(suppl_3):14. ¹³ Harbeck N, *et al.* *Ann Oncol.* 2018;29(suppl_3):14.

NOVARTIS

KISQALI® (ribociclib)

ÚNICO ICDK4/6 CON SUPERVIVENCIA GLOBAL ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVA EN TODOS LOS PERFILES DE PACIENTES: HORMONOSENSIBLES, HORMONORESISTENTES Y PACIENTES DE NOVO¹⁻³

Supervivencia sin precedentes en CMM HR+ HER2-^{1,4,7}

+Vida

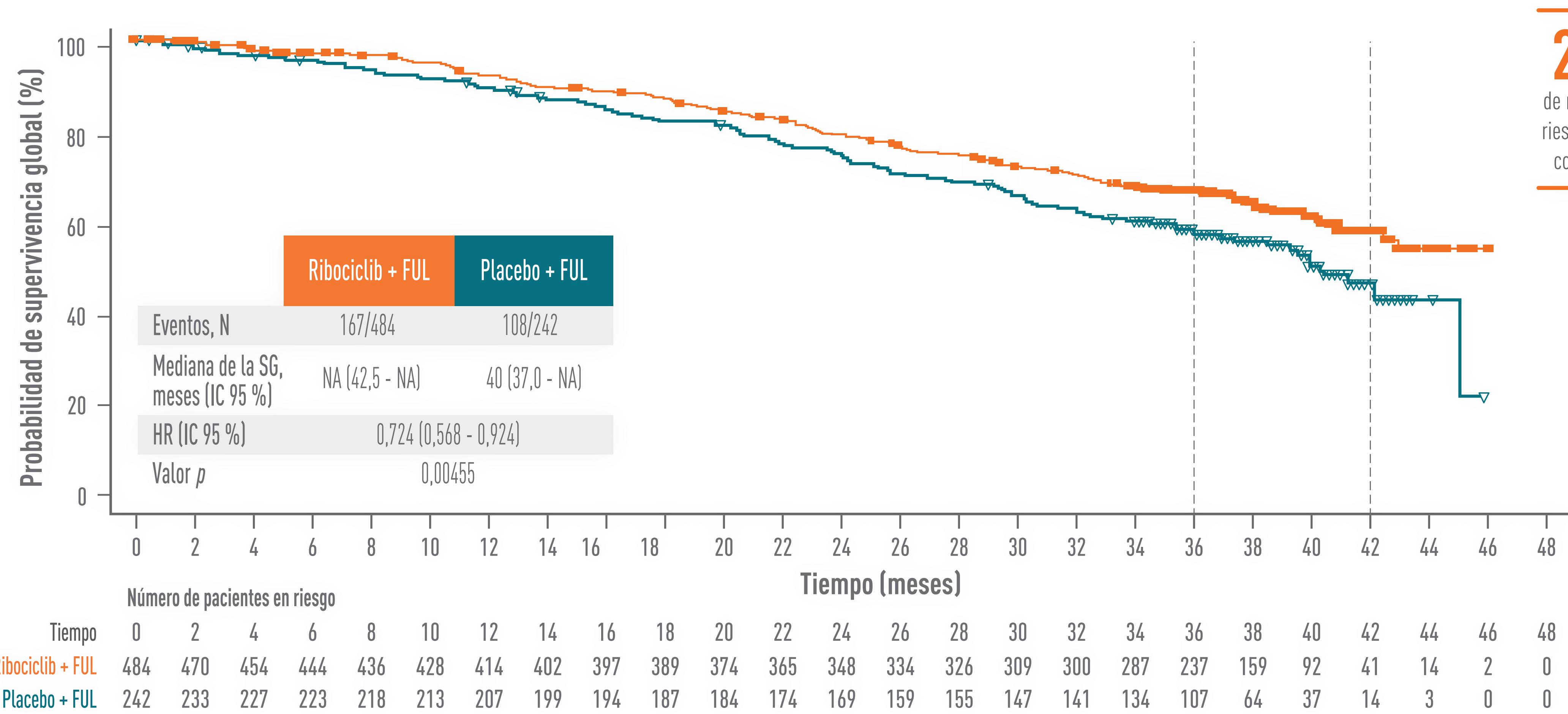
Para las pacientes con CMM HR+/HER2-, mejoras en la supervivencia global y calidad de vida son los objetivos principales del tratamiento.



MONALEESA-3: análisis final (ESMO 2019)

Supervivencia global en pacientes hormonosensibles y hormonoresistentes en 1L y 2L

KISQALI® + fulvestrant, pacientes posmenopáusicas



Adaptado de Slamon *et al.*, 2020.³ El 25 % de las pacientes continuaba en tratamiento con KISQALI® vs. el 13,2 % con placebo con una mediana de seguimiento de 39,4 meses en la fecha de corte del 3 de junio del 2019.³

mejoramiento del control hormonal de la enfermedad, en pacientes con CMM HR+/HER2-, y una mejora en el mantenimiento de la calidad de vida.

KISQALI
ribociclib

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento. ¹Fecha de corte: 20 de agosto del 2017. ²Fecha de corte: 2 de enero del 2017. ³En el MONALEESA-2 la mSG todavía está en seguimiento ya que aún no se ha alcanzado el número de eventos necesarios para poder hacer el análisis final de la SG tal como está establecido en el protocolo del ensayo. ⁴Fecha de corte: 3 de junio del 2019. HR: pacientes hormonoresistentes, HS: pacientes hormonosensibles. 1. Im SA, *et al.* *N Engl J Med.* 2019;380(16):1541-7. 2. Hortobagyi GN, *et al.* *Ann Oncol.* 2019;30(7):1541-7. 3. Slamon DJ, *et al.* *N Engl J Med.* 2020;382(6):514-24. 4. Tripathy D, *et al.* SABCS 2020, Abstract P02-04. 5. Rugo HS, *et al.* *Breast Cancer Res Treat.* 2019;174(3):719-29. 6. Finn RS, *et al.* *Breast Cancer Res Treat.* 2020;183(2):419-28. 7. Goetz MP, *et al.* *J Clin Oncol.* 2017;35(32):3838-46. 8. US Food and Drug Administration. Clinical trial endpoints for the approval of cancer drugs and biologics. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/71754/download>. Último acceso: 2 diciembre 2019. 9. Criado Lopez-Munoz JL, *et al.* *Clin Transl Oncol.* 2019;21(1):31-45. 10. Tripathy D, *et al.* *Lancet Oncol.* 2018;19(2):906-15. 11. Hortobagyi GN, *et al.* *N Engl J Med.* 2017;376(18):1730-48. 12. Slamon DJ, *et al.* *J Clin Oncol.* 2018;36(29):suppl_31. 13. Harbeck N, *et al.* *Ann Oncol.* 2018;29(suppl_31):Fasching PA, *et al.* *Ann Oncol.* 2018;29(suppl_31):

NOVARTIS