

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}

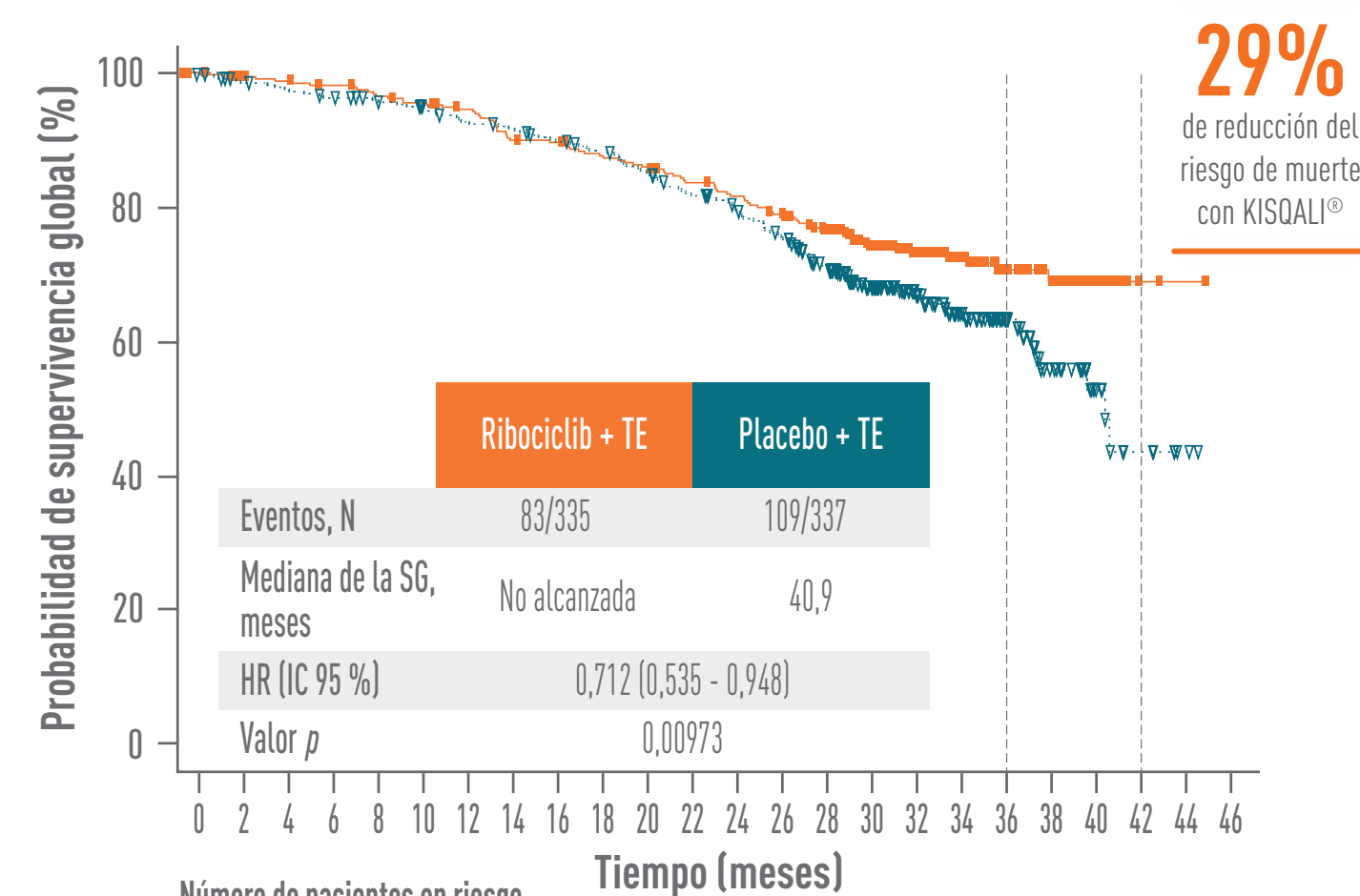
1L KISQALI® + TERAPIA ENDOCRINA

MONALEESA-7:
PERFILES DE
PACIENTES¹⁰

70 %
HS 1L

40 %
DE NOVO 1L

30 %
HR



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

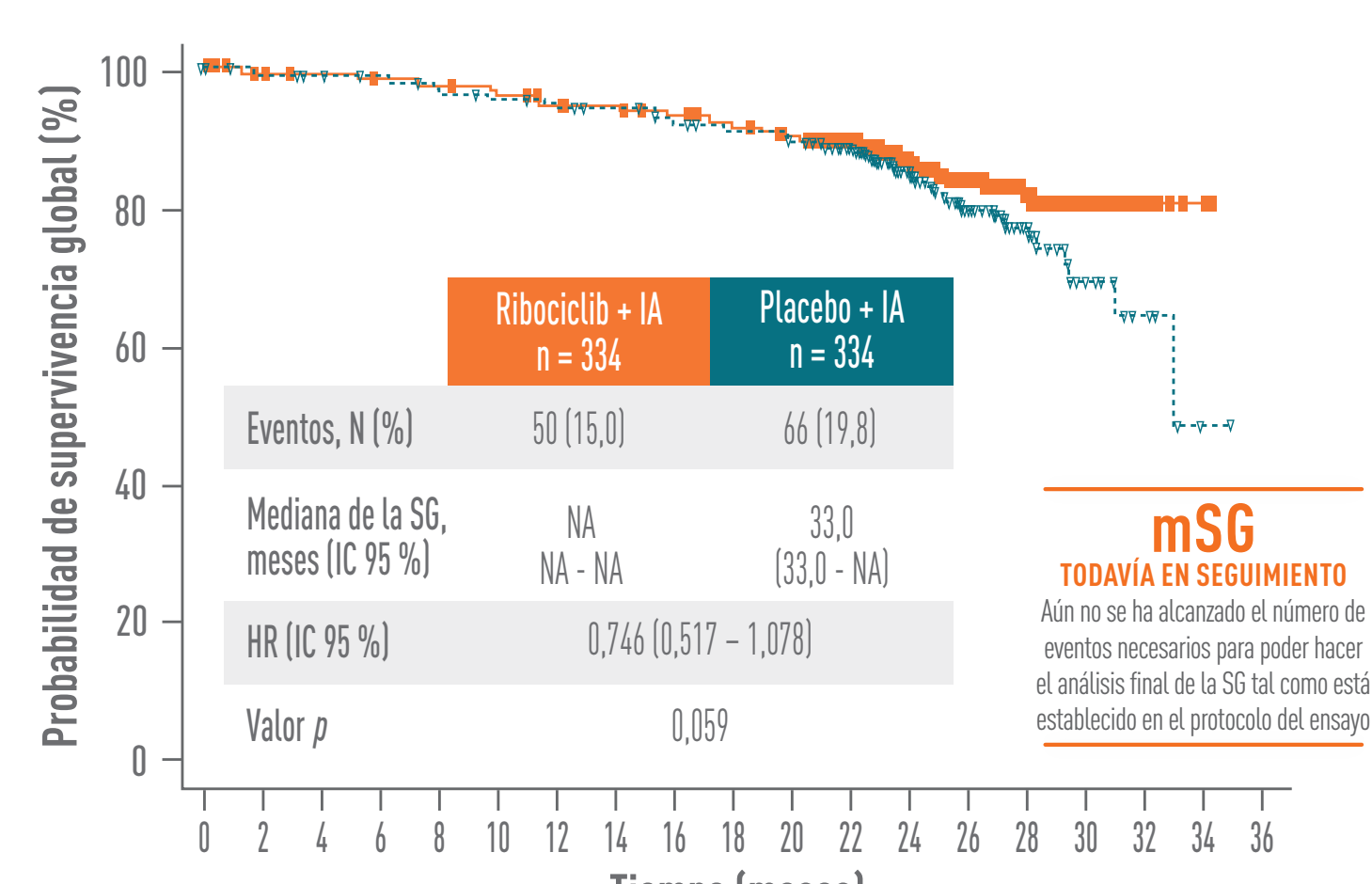
≈5 AÑOS DE MEDIANA DE LA SG; ningún tratamiento para el cáncer de mama metastásico HR+/HER2- lo había demostrado antes⁴

1L KISQALI® + INHIBIDOR DE LA AROMATASA

MONALEESA-2:
PERFILES DE
PACIENTES¹¹

>95 %
HS 1L¹

34 %
DE NOVO 1L



SG ML-2 +

*También se incluyó un 1,2 % de pacientes HR en 1L. Adaptado de Hortobagyi *et al.*, 2018.² 39,2 % de las pacientes continuaba en tratamiento con KISQALI® vs. 26,3 % con placebo con una mediana de seguimiento de 26,4 meses^{2,7}

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^{8,2}

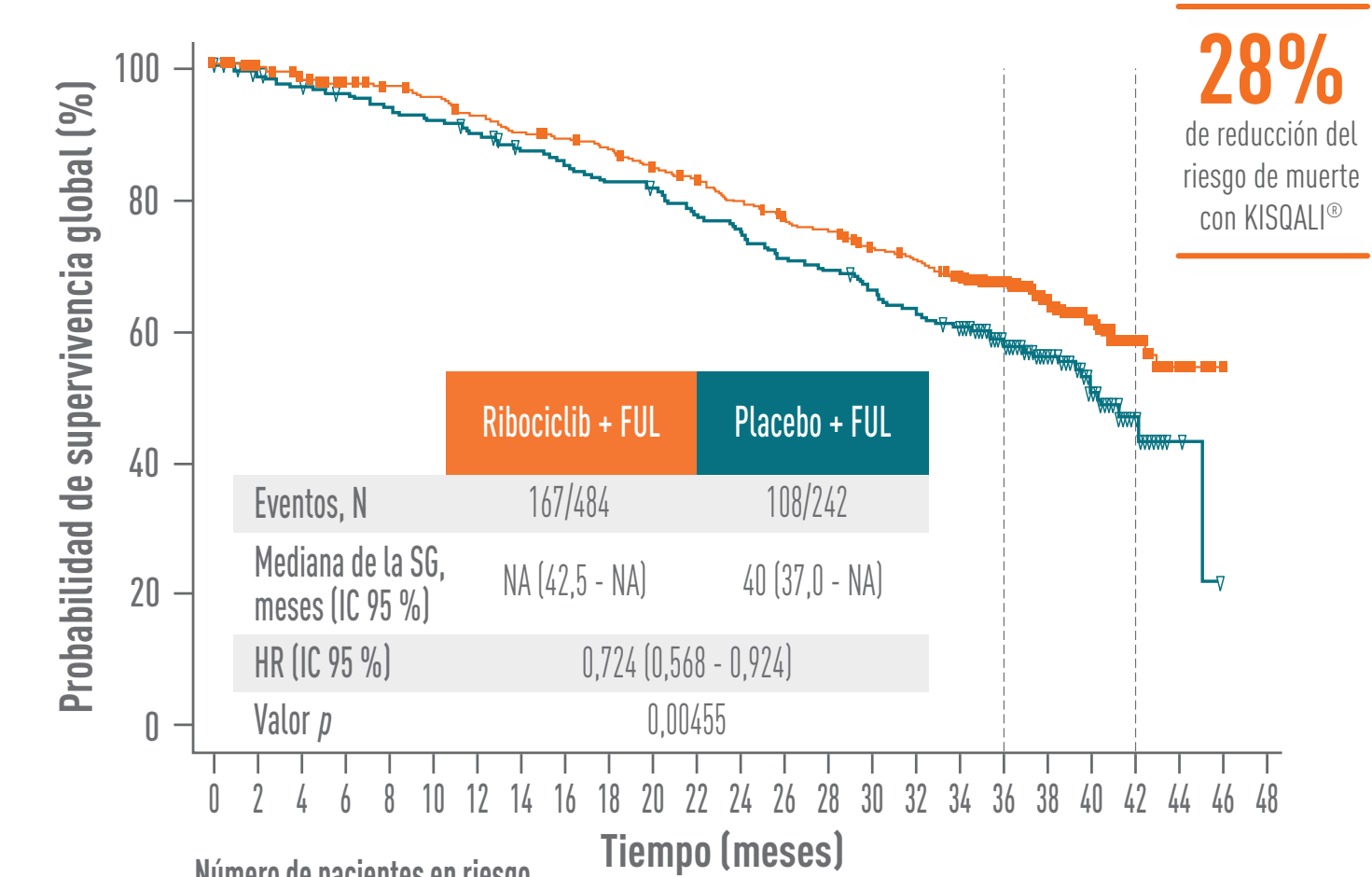
1L y 2L KISQALI® + FULVESTRANT

MONALEESA-3:
PERFILES DE
PACIENTES¹²

50 %
HS 1L

20 %
DE NOVO 1L

50 %
HR



SG ML-3 +

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}

Ver Ficha técnica



▼ 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 2017.¹ Fecha de corte: 2 de enero del 2017.² En 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. ¹ Im SA, *et al.* N Engl J Med. 2019;381(17):1541-7. ² Hortobagyi GN, *et al.* Ann Oncol. 2018;29(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 PD2-04. ⁵ Ruqo 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/71195/download>. Último acceso: 2 diciembre 2019. ⁹ Chacón López-Muniz JI, *et al.* Clin Transl Oncol. 2019;21(1):31-45. ¹⁰ Tripathy D, *et al.* Lancet Oncol. 2018;19(7):904-15. ¹¹ Hortobagyi GN, *et al.* N Engl J Med. 2016;375(18):1738-48. ¹² Slamon DJ, *et al.* J Clin Oncol. 2018;36(28):2879-87. ¹³ Harbeck N, *et al.* Ann Oncol. 2018;29(suppl_8). ¹⁴ Fasching PA, *et al.* Ann Oncol. 2018;29(suppl_8):viii90-viii121.



KISQALI® (ribociclib)

ÚNICO ICDK4/6 CON SUPERVIVENCIA GLOBAL ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVA EN TODOS LOS PERFILES DE PACIENTES: HORMONOSENSIBLES, HORMONORESISTENTES Y PACIENTES DE *NOVO*¹⁻³

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

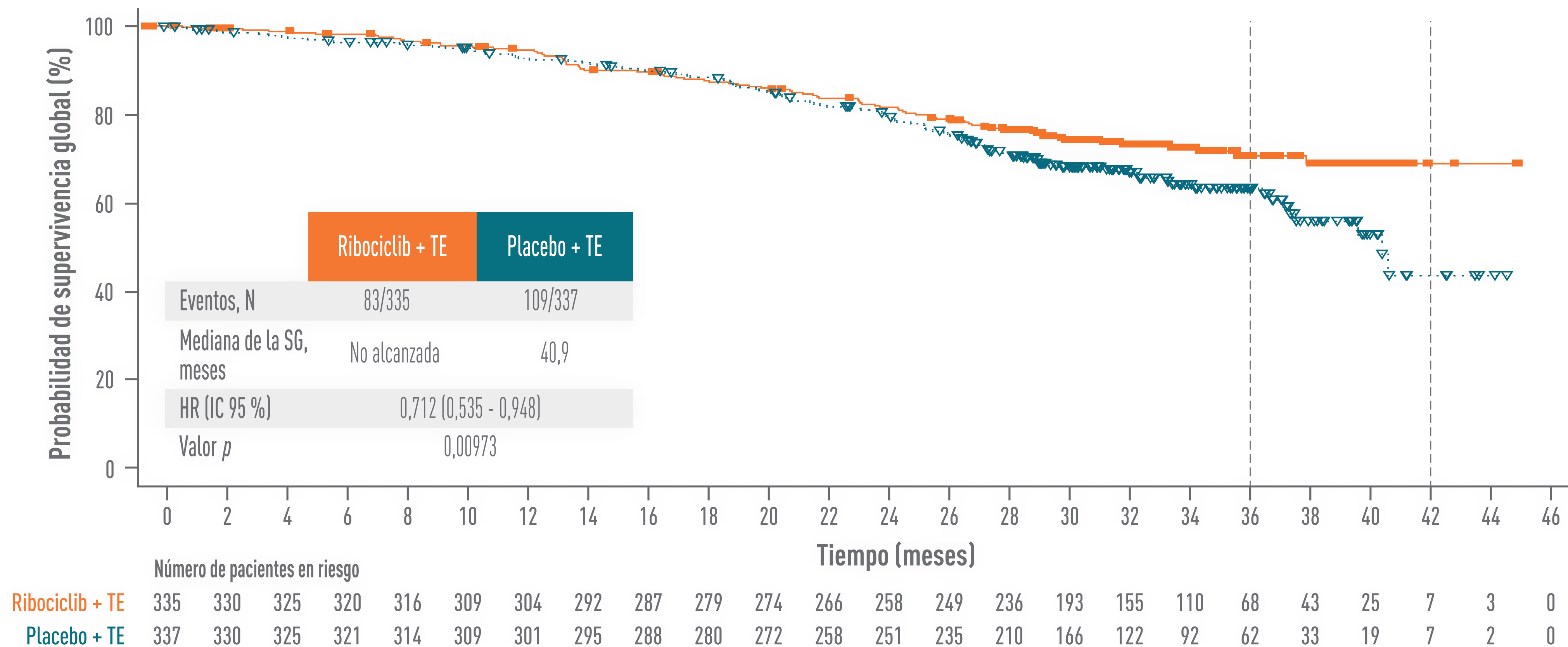
+Vida

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 final (ASCO 2019)

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 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 2017.¹ Fecha de corte: 2 de enero del 2017.² En 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 de ensayo. Fecha de corte: 2 de junio del 2019.³ HR: pacientes hormonoresistentes; HS: pacientes hormonosensibles. 1. Im SA, *et al.* N Engl J Med. 2019; 2. Hortobagyi GN, *et al.* Ann Oncol. 2018;2019;1541-7. 3. Shenn D, *et al.* N Engl J Med. 2020;382(4):514-24. 4. Tsigalou D, *et al.* SABCS 2020. Abstract P02-04. 5. Ryan HS, *et al.* Breast Cancer Res Treat. 2019;174(3):719-29. 6. Finn RS, *et al.* Breast Cancer Res Treat. 2020;183(2):419-26. 7. Goetz MP, *et al.* J Clin Oncol. 2017;35(22):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/oc/2019/04/clinical-trial-endpoints-for-the-approval-of-cancer-drugs-and-biologics>. Último acceso: 2 diciembre 2019. 9. Choudhry-Lopez-Munoz J, *et al.* Clin Transl Oncol. 2019;21(1):31-45. 10. Tsigalou D, *et al.* Lancet Oncol. 2018;19(7):904-15. 11. Hortobagyi GN, *et al.* N Engl J Med. 2016;375(18):1738-48. 12. Shenn D, *et al.* J Clin Oncol. 2018;36(28):2797-907. 13. Hatzies N, *et al.* Ann Oncol. 2018;29(suppl_3):iii1070-iii1071.

NOVARTIS

KISQALI® (ribociclib)

ÚNICO ICDK4/6 CON SUPERVIVENCIA GLOBAL ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVA EN TODOS LOS PERFILES DE PACIENTES: HORMONOSENSIBLES, HORMONORESISTENTES Y PACIENTES DE *NOVO*¹⁻³

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

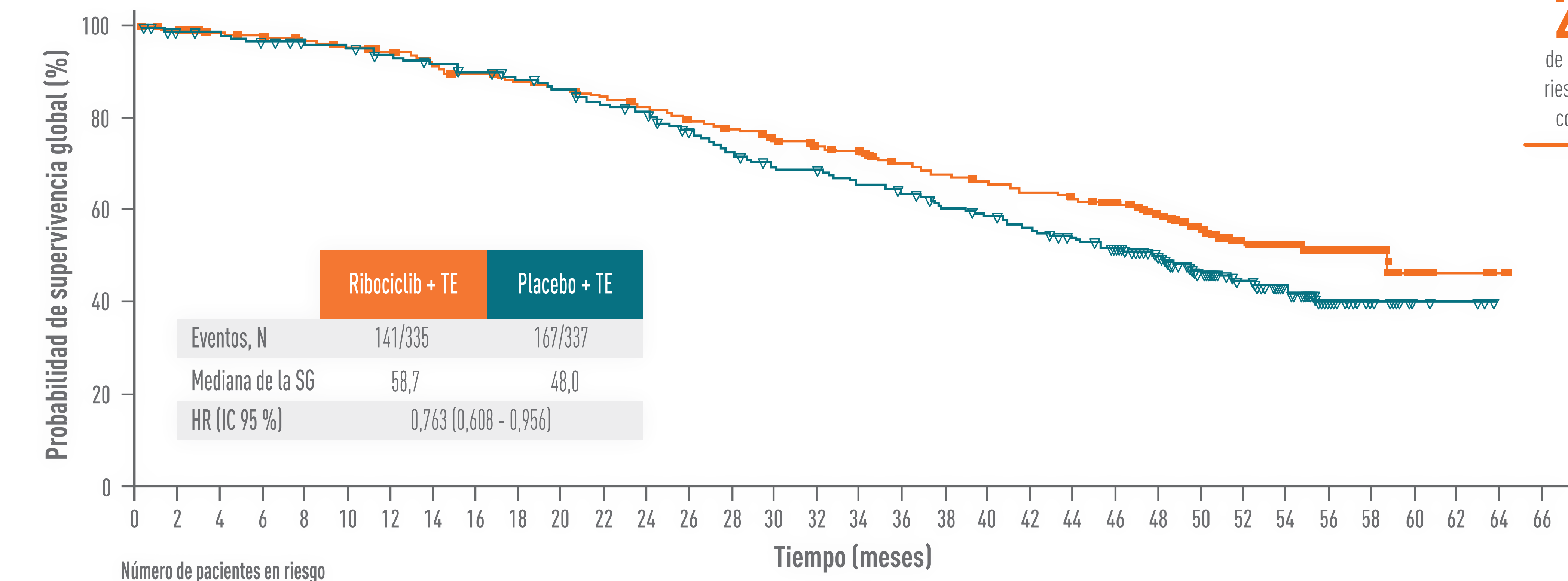
+Vida

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 hormonosenesibles 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)



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. Fecha de corte: 2 de enero del 2017. En 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 de estudio. Fecha de corte: 2 de junio del 2019. HR: pacientes hormonosenesibles; HS: pacientes hormonoresistentes. 1. Im SA, *et al.* N Engl J Med. 2019; 2. Hortobagyi GN, *et al.* Ann Oncol. 2018;2017;1541-7. 3. Shamon DJ, *et al.* N Engl J Med. 2020;382(4):314-24. 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):419-26. 7. Goetz MP, *et al.* J Clin Oncol. 2017;35(2):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/71195/download>. Último acceso: 2 diciembre 2019. 9. Choudhury-López-Munoz J, *et al.* Clin Transl Oncol. 2019;21(1):31-45. 10. Tripathy D, *et al.* Lancet Oncol. 2018;19(7):904-15. 11. Hortobagyi GN, *et al.* N Engl J Med. 2016;375(18):1738-48. 12. Shamon DJ, *et al.* J Clin Oncol. 2018;36(20):2070-77. 13. Hribek N, *et al.* Ann Oncol. 2018;29(suppl_3):iii107-11. 14. Forchuck PA, *et al.* Ann Oncol. 2018;29(suppl_3):iii121.

NOVARTIS

KISQALI® (ribociclib)

ÚNICO ICDK4/6 CON SUPERVIVENCIA GLOBAL ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVA EN TODOS LOS PERFILES DE PACIENTES: HORMONOSENSIBLES, HORMONORESISTENTES Y PACIENTES DE *NOVO*¹⁻³

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

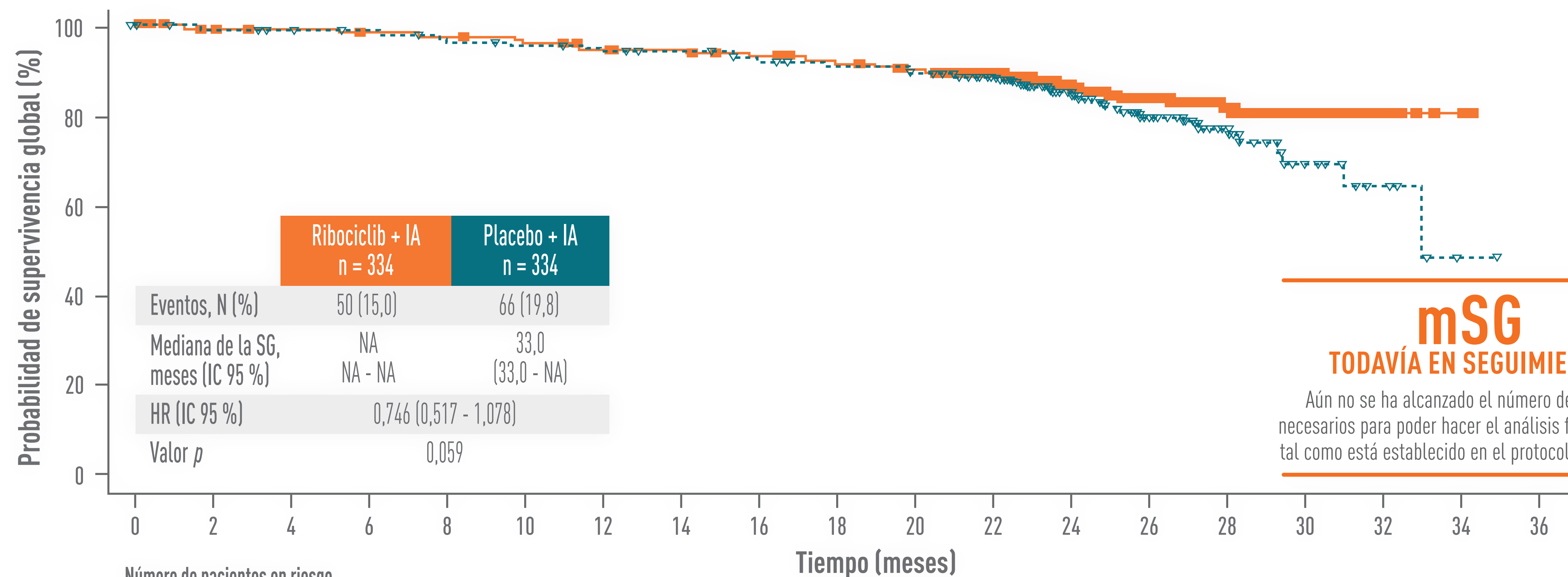
+Vida

Para las pacientes con CMM HR+/HER2-, mejorar la supervivencia global y la calidad de vida son los objetivos principales del tratamiento¹

MONALEESA-2:

Supervivencia global en pacientes hormonosenesibles 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^{1,8-10}



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. †Fecha de corte: 2 de enero del 2017. ‡En 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. § Fecha de corte: 2 de junio del 2019. ¶ HR: pacientes hormonoresistentes; HS: pacientes hormonosenesibles. 1. Im SA, *et al.* N Engl J Med. 2019; 2. Hortobagyi GN, *et al.* Ann Oncol. 2018;29(7):1541-7. 3. Stamon OJ, *et al.* N Engl J Med. 2020;382(4):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):3639-46. 8. US Food and Drug Administration. Clinical trial endpoints for the approval of cancer drugs and biologics. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/71195/download>. Último acceso: 2 diciembre 2019. 9. Chaudin López-Muniz JI, *et al.* Clin Transl Oncol. 2019;21(1):31-45. 10. Tripathy D, *et al.* Lancet Oncol. 2018;19(7):904-15. 11. Hortobagyi GN, *et al.* N Engl J Med. 2016;375(18):1738-48. 12. Stamon OJ, *et al.* J Clin Oncol. 2018;36(18):2097-107. 13. Harbeck N, *et al.* Ann Oncol. 2018;29(suppl_3):iii70-vii121.



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}

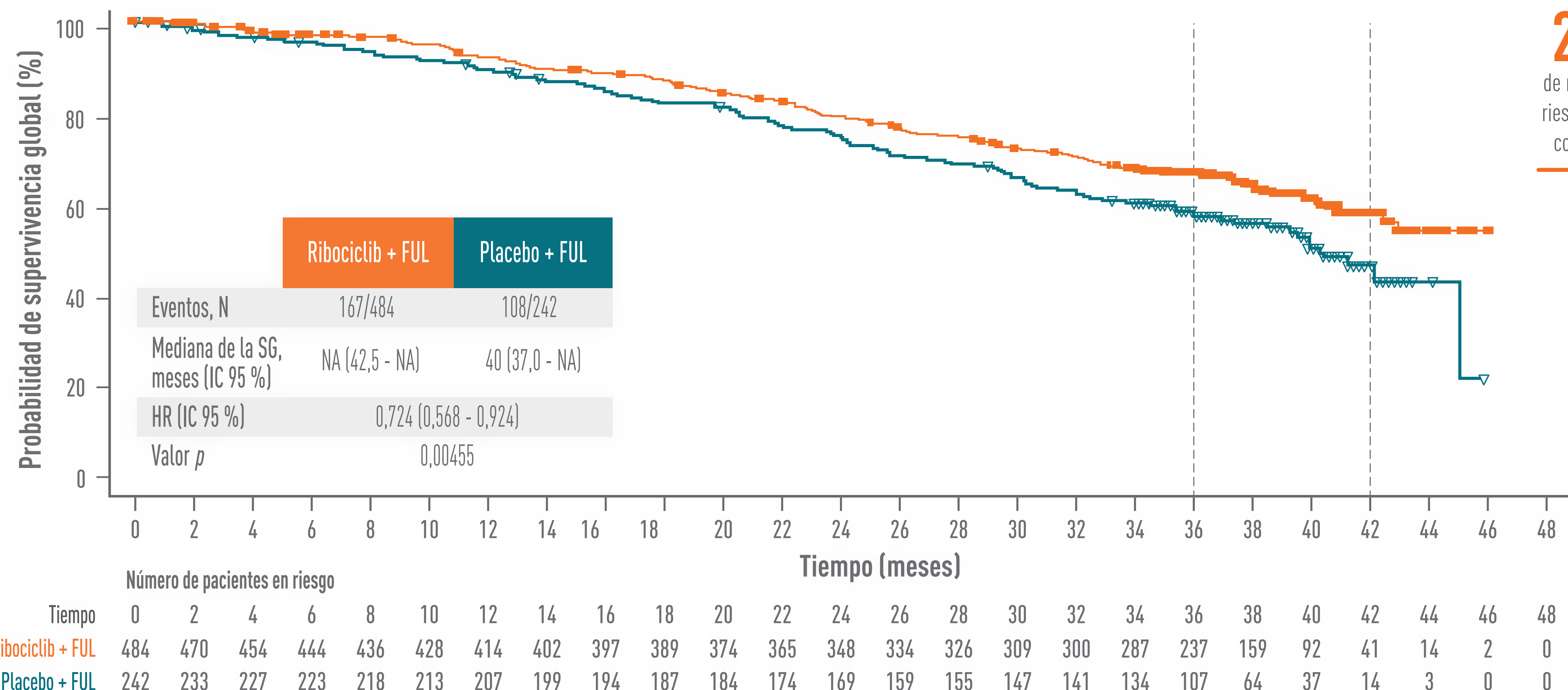
+Vida

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

MONALEESA-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

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



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. Fecha de corte: 2 de junio del 2019. En el MONALEESA-3 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. Fecha de corte: 3 de junio del 2019. HR: pacientes hormonoresistentes; HS: pacientes hormonosensibles. 1. Lin SA, *et al.* N Engl J Med. 2019; 2. Hortobagyi GN, *et al.* Ann Oncol. 2018;29(7):1643-7. 3. Slamon DJ, *et al.* N Engl J Med. 2020;382(4):514-24. 4. Torgler D, *et al.* SABCS 2020. Abstract P02-04. 5. Hugo HS, *et al.* Breast Cancer Res Treat. 2019;174(3):719-29. 6. Finn RS, *et al.* Breast Cancer Res Treat. 2020;182(2):419-26. 7. Goss DP, *et al.* J Clin Oncol. 2017;35(32):3630-40. 8. US Food and Drug Administration. Clinical trial applications for the approval of cancer drugs and biologics. Disponible en: <https://www.fda.gov/oc/71195/download>. Último acceso: 2 diciembre 2019. 9. Chao-Lopez-Munoz J, *et al.* Clin Transl Oncol. 2019;21(11):41-45. 10. Torgler D, *et al.* Lancet Oncol. 2018;19(7):904-15. 11. Hortobagyi GN, *et al.* N Engl J Med. 2016;375(16):1738-48. 12. Slamon DJ, *et al.* J Clin Oncol. 2018;36(28):2959-67. 13. Hribeski N, *et al.* Ann Oncol. 2019;30(suppl_1):14. 14. Forstberg PH, *et al.* Ann Oncol. 2019;30(suppl_1):15.

