



KISQALI™ Nota importante: Antes de recetar este medicamento, consulte la información completa para la prescripción. Presentación: Comprimidos recubiertos que contienen 200 mg de ribociclib. Indicaciones: KISQALI es un inhibidor de la cinasa indicado en combinación con: un inhibidor de la aromataasa para el tratamiento de mujeres premenopáusicas/perimenopáusicas o posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales (RH) y negativo para el receptor 2 de factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) como tratamiento endocrino inicial; En las mujeres pre o perimenopáusicas, la terapia endocrina se debe combinar con un agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LH-RH). Fulvestrant para el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado o metastásico positivo para RH y negativo para HER2 como tratamiento endocrino inicial o tras la progresión de la enfermedad al recibir tratamiento endocrino. Posología y administración: Adultos: La dosis recomendada de KISQALI es de 600 mg (3 comprimidos recubiertos de 200 mg) por vía oral una vez al día durante 21 días consecutivos, seguidos de 7 días sin tratamiento con los que se completa el ciclo de 28 días Poblaciones especiales: •Disfunción renal: leve o moderada: no es necesario adaptar la dosis. Severa: Se recomienda una dosis inicial de 200 mg. •Disfunción hepática: leve: no es necesario adaptar la dosis. Moderada o severa: Es necesario adaptar la dosis y se recomienda una dosis inicial de 400 mg. •Población geriátrica (~65 años): No es necesario adaptar la dosis. •Población pediátrica: No se ha establecido ni la seguridad ni la eficacia. Contraindicaciones: •Pacientes con hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Advertencias y precauciones: •Puede producirse enfermedad pulmonar intersticial (EPI) o neumonitis grave, potencialmente mortal o mortal en pacientes tratados con KISQALI y otros inhibidores de CDK4/6. En los ensayos clínicos (MONALEESA-2, MONALEESA-3, MONALEESA-7), el 1.1% de los pacientes tratados con KISQALI presentó EPI/neumonitis de cualquier grado, el 0.3% de grado 3 o 4 y el 0.1% tuvo un desenlace mortal. Se han observado casos adicionales de EPI/neumonitis en el contexto posterior a la comercialización, con muertes notificadas. Controlar a los pacientes para detectar síntomas pulmonares indicativos de EPI/neumonitis, que pueden incluir hipoxia, tos y disnea. En los pacientes que presenten síntomas respiratorios nuevos o que empeoren y que se sospeche se deben a EPI o neumonitis, interrumpir inmediatamente el tratamiento con KISQALI y evaluar al paciente. Suspender de forma permanente el tratamiento con KISQALI en pacientes con EPI/neumonitis recurrente sintomática o grave. •La neutropenia fue la reacción adversa notificada con más frecuencia. Antes de iniciar el tratamiento con KISQALI debe realizarse un hemograma completo. Se repetirán cada 2 semanas durante los 2 primeros ciclos, al comienzo de cada uno de los 4 ciclos siguientes, y en lo sucesivo cuando exista indicación clínica. Se observó neutropenia febril en el 1,4% de las pacientes expuestas a KISQALI en el ensayo clínico de fase III. La severidad de la neutropenia determinará si hay que interrumpir la administración, reducir la dosis o retirar el tratamiento con KISQALI. •La mayoría de las elevaciones de la ALT y la AST no se acompañaban de un aumento de la bilirrubina. Se registraron elevaciones de la AST o la ALT >3 x LSN acompañadas de un aumento de la bilirrubina total >2 x LSN, con concentraciones normales de fosfatasa alcalina y ausencia de colestasis en 6 pacientes (4 pacientes en el estudio A2301, cuyas cifras se normalizaron en un máximo de 154 días; 2 pacientes en el estudio F2301, cuyas cifras se normalizaron en un máximo de 121 y 532 días, respectivamente, desde la retirada del tratamiento con KISQALI). Deben realizarse PFH antes de iniciar el tratamiento con KISQALI, Se repetirán cada 2 semanas durante los 2 primeros ciclos, al comienzo de cada uno de los 4 ciclos siguientes, y en lo sucesivo cuando exista indicación clínica. El grado de elevación de las transaminasas determinará si hay que interrumpir la administración, reducir la dosis o retirar el tratamiento con KISQALI. •Se ha notificado la prolongación del intervalo QT en los pacientes tratados con KISQALI. No deben recibir KISQALI las pacientes que ya presenten una prolongación del intervalo QTc o estén muy expuestas a presentarla. Antes de iniciar el tratamiento debe llevarse a cabo una evaluación electrocardiográfica. Solo se empezará a administrar KISQALI si la paciente tiene un intervalo QTcF <450 ms. Se repetirá el ECG en torno al día 14 del primer ciclo, al comienzo del segundo ciclo, y en lo sucesivo cuando exista indicación clínica. Se vigilarán adecuadamente las concentraciones séricas de electrolitos (como el potasio, el calcio, el fósforo y el magnesio) antes de iniciar el tratamiento, al comienzo de los 6 primeros ciclos, y en lo sucesivo cuando exista indicación clínica. Si hay anomalías, deberán corregirse antes de empezar a administrar KISQALI. La prolongación del intervalo QT observada durante el tratamiento con KISQALI será la que determine si hay que interrumpir la administración, reducir la dosis o retirar el tratamiento con KISQALI. Según los datos del intervalo QTcF procedentes del estudio E2301, no se recomienda usar KISQALI en combinación con tamoxifeno. Embarazo, lactancia, mujeres y varones con capacidad de procrear: Embarazo: Es posible que KISQALI perjudique al feto si se administran a la gestante. Se debe avisar a la paciente que existe un riesgo para el feto si KISQALI se usa durante la gestación o si la paciente queda embarazada mientras está tomando KISQALI. Lactancia: Se debe tomar la decisión de interrumpir la lactancia y continuar el tratamiento con KISQALI o de suspender el tratamiento con KISQALI y seguir amamantando, teniendo presente la importancia de KISQALI para la madre. Se recomienda que las mujeres que tomen KISQALI se abstengan de amamantar hasta por lo menos 21 días después de la última administración. Mujeres y varones con capacidad de procrear: •Prueba del embarazo: En las mujeres con capacidad de procrear es necesario verificar que no estén embarazadas antes de comenzar el tratamiento con KISQALI. •Anticoncepción: Las mujeres sexualmente activas con capacidad de procrear deben usar métodos anticonceptivos eficaces (que den por resultado tasas de embarazo inferiores al 1%) durante el tratamiento con KISQALI y hasta 21 días después de haber retirado el tratamiento con KISQALI. •Infertilidad: Los estudios en animales indican que KISQALI puede menoscabar la fecundidad en los varones con capacidad de procrear. Reacciones adversas: Muy frecuentes (~10%): infecciones, neutropenia, leucopenia, anemia, falta de apetito, cefalea, mareo, disnea, tos, dolor de espalda, náuseas, diarrea, vómitos, estreñimiento, estomatitis, dolor abdominal, alopecia, erupción, prurito, fatiga, edema periférico, astenia, fiebre, pruebas de función hepática anormales, recuento de leucocitos disminuido, recuento de neutrófilos disminuido, hemoglobina disminuida, recuento de linfocitos disminuido, recuento de plaquetas disminuido, alanina-transaminasa aumentada, aspartato-transaminasa aumentada, creatinina aumentada, fósforo disminuido, γ-glutamyl-transferasa aumentada, albúmina disminuida, glucosa en suero disminuida. Frecuentes (entre el 1% y el 10%): linfopenia, trombocitopenia, neutropenia febril, lagrimeo aumentado, ojo seco, hipocalcemia, hipopotasemia, hipofosfatemia, vértigo, síncope, disgeusia, dispepsia, hepatotoxicidad, eritema, piel seca, vitíligo, boca seca, dolor orofaríngeo, edema periférico, prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma, potasio disminuido, bilirrubina aumentada. Las reacciones adversas adicionales en MONALEESA-2 en las pacientes que recibieron KISQALI más letrozol incluyeron enfermedad pulmonar intersticial (0.3%), infiltración pulmonar (0.3%), neumonitis (0.3%) y fibrosis pulmonar (0.6%). MONALEESA-7 para las pacientes que recibieron KISQALI más IANE fueron astenia (12%), trombocitopenia (9%), piel seca (8%), dolor orofaríngeo (7%), dispepsia (5%), lagrimeo aumentado (4%), ojo seco (4%), vitíligo (3%), hipocalcemia, (2%), bilirrubina elevada en sangre (1%), síncope (0.4%) y neumonitis (0.4%). MONALEESA-3 para los pacientes que recibieron KISQALI más fulvestrant incluyeron astenia (14%), dispepsia (10%), trombocitopenia (9%) piel seca (8%), disgeusia (7%), boca seca (5%), vértigo (5%), ojo seco (5%), lagrimeo aumentado (4%), eritema (4%), hipocalcemia (4%), bilirrubina elevada en sangre (1%), síncope (1%), enfermedad pulmonar intersticial (0.4%), neumonitis (0.4%), neumonitis por hipersensibilidad (0.2%) y síndrome de dificultad respiratoria aguda (0.2%). Interacciones: •Debe evitarse el uso simultáneo de inhibidores potentes de la CYP3A tales como claritromicina, indinavir, itraconazol, ketoconazol, lopinavir, ritonavir, nefazodona, nelfinavir, posaconazol, ritonavir, saquinavir, telaprevir, telitromicina, verapamilo y voriconazol. Se debe considerar la posibilidad de administrar medicamentos concomitantes alternativos con menor capacidad de inhibición de la CYP3A. Es necesario vigilar la aparición de reacciones adversas en las pacientes. En caso de que no pueda evitarse la administración conjunta de KISQALI con un inhibidor potente de la CYP3A, habrá que reducir la dosis de KISQALI a 200 mg. Se debe evitar el consumo de pomelos (toronja) o jugo de pomelo (toronja). •Debe evitarse el uso simultáneo de inductores potentes de la CYP3A tales como fenitoína, rifampicina, carbamazepina y la hierba de san Juan (Hypericum perforatum). Se debe considerar la posibilidad de administrar un medicamento alternativo con capacidad mínima o nula de inducir la CYP3A. •Se recomienda precaución cuando KISQALI se administre con sustratos de la CYP3A de bajo índice terapéutico (como alfentanilo, ciclosporina, dihidroergotamina, ergotamina, everólimus, fentanilo, pimozida, quinidina, sirólimus y tacrólimus) y es posible que sea necesario reducir la dosis de estos. •Debe evitarse la administración simultánea de KISQALI con medicamentos que pueden prolongar el intervalo QT, tales como los antiarrítmicos (amiodarona, disopiramida, procainamida, quinidina, sotalol, etcétera) o que prolongan el intervalo QT como cloroquina, halofantrina, claritromicina, ciprofloxacino, levofloxacino, azitromicina, haloperidol, metadona, moxifloxacino, bepridil, pimozida y ondansetrón intravenoso, entre otros. No se recomienda el uso de KISQALI en combinación con tamoxifeno. Envases y precios: Según el país. Clasificación legal: Según el país. Septiembre 2019.

