

KISQALI® se mantiene como el único iCDK4/6 con beneficio clínico relevante en 1L en combinación con IA para el CMM HR+ HER2-¹

- Las guías ESMO-MCBS reconocen a KISQALI® como el iCDK con mayor puntuación en 1L en combinación con IA.¹



iCDK	Estudio	Tratamiento de combinación	Brazo control	Línea de tratamiento y perfil de las pacientes	Puntuación ESMO-MCBS
KISQALI®	MONALEESA-7	TE	PBO + TE	1L pacientes premenopáusicas	5
KISQALI®	MONALEESA-2	LET	PBO + LET	1L pacientes posmenopáusicas	4
Palbociclib	PALOMA-1	LET	LET (estudio de fase II aleatorizado)	1L pacientes posmenopáusicas	3
Palbociclib	PALOMA-2	LET	PBO + LET	1L pacientes posmenopáusicas	3
Abemaciclib	MONARCH-3	IA	PBO + IA	1L pacientes posmenopáusicas	2



Adaptado de European Society for Medical Oncology. The ESMO-MCBS Score Card. Breast Cancer HR+ HER2-¹



- KISQALI® es el único iCDK4/6 con Categoría 1 de uso preferente en combinación con un IA en 1L para pacientes con CMM HR+/HER2- según las guías NCCN.²

Pacientes con CMm HER2-negativo y posmenopáusicas o premenopáusicas que reciben ablación o supresión ovárica	
<p>Tratamientos preferentes</p> <p>Terapias en 1L</p> <ul style="list-style-type: none"> Inhibidor de la aromatasa + inhibidor de CDK4/6^a <ul style="list-style-type: none"> Inhibidor de la aromatasa + ribociclib (categoría 1)^b Inhibidor de la aromatasa + abemaciclib Inhibidor de la aromatasa + palbociclib Fulvestrant^c + inhibidor de CDK4/6^a <ul style="list-style-type: none"> Fulvestrant + ribociclib (categoría 1)^d Fulvestrant + abemaciclib (categoría 1)^d Fulvestrant + palbociclib <p>Terapias en 2L y posteriores</p> <ul style="list-style-type: none"> Fulvestrant + inhibidor de CDK4/6 (abemaciclib, palbociclib o ribociclib) si no se ha utilizado previamente un inhibidor de CDK4/6 (categoría 1)^{e,f} Para los tumores con mutación en PIK3CA o AKT1 o alteraciones PTEN, consultar las opciones adicionales del tratamiento dirigido^h Everolimus + tratamiento endocrino (exemestano, fulvestrant, tamoxifeno)^{g,h} 	<p>Otros tratamientos recomendados</p> <p>Terapias en 1L y posteriores</p> <ul style="list-style-type: none"> Degradador selectivo del receptor de estrógeno (SERD) <ul style="list-style-type: none"> Fulvestrantⁱ Para los tumores con mutación en ESRT1, ver BINV-Q^j Degradador selectivo del RE (fulvestrant) + IA no esteroideo (anastrozol, letrozol) (categoría 1)^k Inhibidor no esteroideo de la aromatasa <ul style="list-style-type: none"> Anastrozol Letrozol Modulador selectivo de los RE <ul style="list-style-type: none"> Tamoxifeno Inactivador esteroideo de la aromatasa <ul style="list-style-type: none"> Exemestano <p>Útil en ciertas circunstancias</p> <p>Terapias en 1L</p> <ul style="list-style-type: none"> Para tumores los tumores con mutación PI3KCA, y progresión de la enfermedad en terapia adyuvante o recaída a los 12 meses de la finalización de la TE adyuvante, consultar las opciones adicionales del tratamiento dirigido; ver BINV-Q <p>Terapias en líneas posteriores</p> <ul style="list-style-type: none"> Acetato de meggestrol Estradiol Abemaciclib^l Opciones adicionales de tratamiento dirigido, ver BINV-Q

Adaptado de Directrices de práctica clínica en oncología de la NCCN (NCCN Guidelines®) para el cáncer de mama V.6.2024.²

^aExisten discrepancias sobre la elección de iCDK4/6, ya que no hay comparaciones directas entre los fármacos y existen algunas diferencias en las poblaciones de estudio en los estudios aleatorizados de fase III; ^bEn ensayos controlados aleatorizados de fase III, ribociclib + tratamiento endocrino ha mostrado beneficios en la SG en el contexto de primera línea; ^cValorar en caso de progresión de la enfermedad en el TE adyuvante o con recaída precoz de la enfermedad en los 12 meses siguientes a la finalización del TE adyuvante; ^dEn ensayos controlados aleatorizados de fase III, fulvestrant + ribociclib o abemaciclib ha mostrado efectos beneficiosos en la SG en el contexto de primera línea; ^eEn ensayos controlados aleatorizados de fase III, fulvestrant en combinación con un inhibidor de CDK4/6 (abemaciclib, palbociclib y ribociclib) ha mostrado efectos beneficiosos en la SG en el contexto de segunda línea; ^fSi se produce progresión de la enfermedad durante el tratamiento con palbociclib, existen pocos datos de fase II que respalden el uso de ribociclib en la segunda línea; ^gEn caso de progresión de la enfermedad durante la administración de una pauta que contiene everolimus, no hay datos que respalden una línea adicional de tratamiento con otra pauta de everolimus; ^hSe puede valorar una combinación de exemestano con everolimus en pacientes que cumplan los criterios de elegibilidad del estudio BOLERO-2 (progresión en 12 meses o en tratamiento con un inhibidor no esteroideo de la aromatasa); ⁱSi se produce una progresión durante el tratamiento con un inhibidor de PI3K, existen pocos datos que respalden otra línea de tratamiento con una pauta que contenga un inhibidor de la vía PI3K; ^jUn único estudio (S0226) en pacientes con cáncer de mama positivo para RH y sin quimioterapia, tratamiento biológico o tratamiento endocrino previo para la enfermedad metastásica demostró que la adición de fulvestrant a anastrozol produjo una prolongación del tiempo hasta la progresión y de la SG. El análisis de subconjuntos sugirió que las pacientes sin tamoxifeno adyuvante previo y con más de 10 años desde el diagnóstico experimentaron el mayor beneficio. Dos estudios con un diseño similar (FACT y SOFEA) no demostraron ninguna ventaja en el tiempo hasta la progresión con la adición de fulvestrant a anastrozol; ^kIndicado tras la progresión en el tratamiento endocrino previo y quimioterapia previa en el contexto metastásico. Existen discrepancias sobre la elección de CDK4/6i, ya que no hay comparaciones directas entre los fármacos y existen algunas diferencias en las poblaciones de estudio en los estudios aleatorizados de fase III. La NCCN no ofrece garantías de ningún tipo en relación con su contenido, uso o aplicación y declina toda responsabilidad por su aplicación o uso de cualquier forma.

1L: primera línea; CdV: calidad de vida; CMM: cáncer de mama metastásico; CDK: quinasa dependiente de ciclinas; ESMO-MCBS: European Society for Medical Oncology Magnitude of Clinical Benefit Scale; ESRT1: receptor de estrógenos 1; FUL: fulvestrant; HER2: receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2; HR: receptor hormonal; IA: inhibidor de la aromatasa; iCDK4/6: inhibidor de CDK4/6; LET: letrozol; NCCN: National Comprehensive Cancer Network; PBO: placebo; PIK3CA: subunidad catalítica alfa de la fosfatidilinositol-4,5-bisfosfato-3 cinasa; PI3K: fosfatidilinositol-3 cinasa; PTEN: fosfatasa y homólogo de tensina suprimido del cromosoma 10; RE: receptor de estrógeno; SG: supervivencia global; TE: terapia endocrina. 1. Escala de magnitud de beneficio clínico de la ESMO (ESMO-MCBS); decisiones terapéuticas basadas en la evidencia. ESMO-MCBS for Solid Tumours | ESMO. 2. Directrices de práctica clínica en oncología de la NCCN (NCCN Guidelines®) para el cáncer de mama v.6.2024. © National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2024. Reservados todos los derechos. Para consultar la versión más reciente y completa de la guía, visite NCCN.org.



Escanea el QR para acceder a la Ficha Técnica de KISQALI®

Con receta Médica. Diagnóstico Hospitalario. Reembolsado por el SNS, se limita su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados, en los Servicios de Farmacia de los Hospitales; por lo tanto irá desprovisto de cupón precinto. PVLn KISQALI 200 mg 21 comprimidos 1.481,48 €. PVLn KISQALI 200 mg 63 comprimidos 4.444,44 €.

