

Ribociclib  
Kisqali®

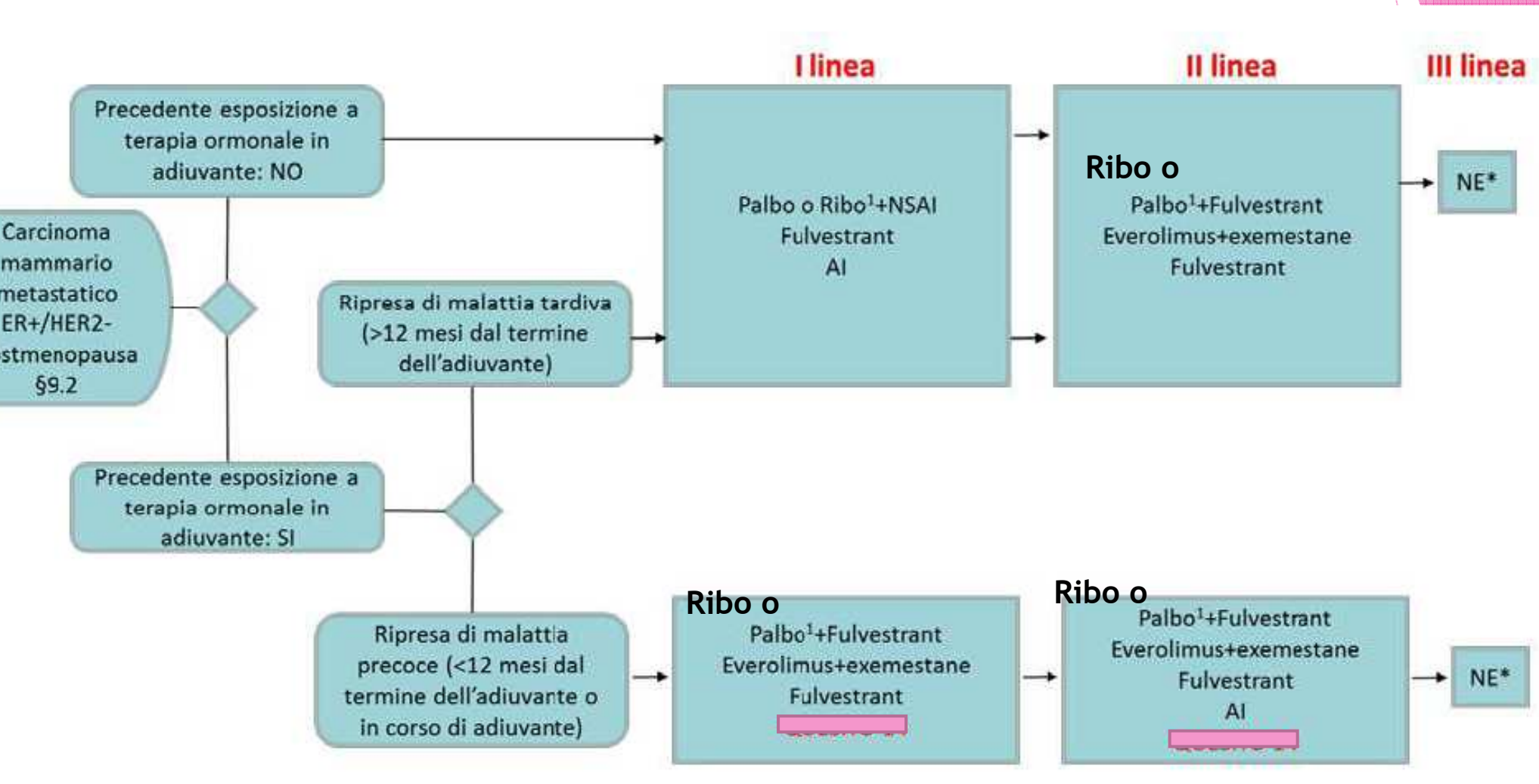
# Indicazioni terapeutiche autorizzate:

- Kisqali, in associazione a un inibitore dell'aromatasi o a fulvestrant, è indicato nelle donne con carcinoma mammario in stadio localmente avanzato o metastatico positivo per il recettore ormonale (HR) e negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2), come terapia iniziale a base endocrina o in donne che hanno in precedenza ricevuto una terapia endocrina.

# MECCANISMO D'AZIONE

- Ribociclib è un inibitore selettivo della chinasi ciclina-dipendente (CDK) 4 e 6.
- Queste chinasi vengono attivate in seguito al legame alle cicline D e svolgono un ruolo cruciale nelle vie di segnalazione che portano alla progressione del ciclo cellulare e alla proliferazione cellulare.
- Il complesso ciclina D- CDK4/6 regola la progressione del ciclo cellulare attraverso la fosforilazione della proteina del retinoblastoma (pRb).

# Linee guida AIOM

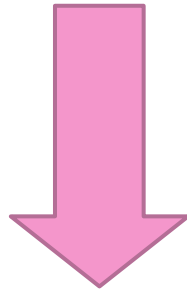


AI: inibitore aromatasi

NE: non vi sono evidenze disponibili che indichino uno specifico trattamento

NSAI: inibitori dell'aromatasi non steroidei

La tabella AIOM è stata aggiornata secondo le nuove indicazioni terapeutiche autorizzate da AIFA per il Ribociclib: sulla base di questo aggiornamento i due farmaci, Palbociclib (Ibrance®) e Ribociclib (Kisquali®) risultano autorizzati per le stesse identiche indicazioni terapeutiche I e II linea e presentano un profilo di tossicità sostanzialmente sovrapponibile.



Dal punto di vista medico non esistono quindi differenze tali da giustificare la scelta dell'uno rispetto all'altro

Per queste pazienti si può quindi indicare la seguente sequenza di trattamento:

- Inibitore dell'aromatasi in monoterapia (letrozolo, anastrozolo)
- A progressione (seconda linea) Fulvestrant e Ribociclib o Fulvestrant e Palbociclib
- A progressione ormonoterapia con Everolimus

# Rispetto dei criteri di inclusione

- Diagnosi di carcinoma della mammella positivo per il recettore degli estrogeni;
- Il tumore non deve presentare una positività per Her-2;
- La paziente al momento di iniziare la terapia deve avere malattia misurabile secondo i criteri RECIST;
- Per le pazienti che non hanno malattia misurabile ma solo lesioni ossee è richiesta almeno una lesione totalmente o prevalentemente osteolitica;
- Non ci devono essere controindicazioni cardiologiche (valutazione del tempo QT) all'uso di inibitori CDK; per il Ribociclib deve essere eseguito un controllo cardiologico così come riportato nella RCP;
- Effettuare una TAC di rivalutazione ogni 4 mesi;
- Sospendere il trattamento con inibitori CDK in caso di evidenza radiologica o clinica di progressione di malattia.

Ad oggi nella nostra ASL sono in trattamento con Palbociclib 35 pazienti e si può considerare un arruolamento di circa 15 ulteriori pazienti anno

considerando che la durata media del trattamento è:

- circa 24 mesi se verrà utilizzato in prima linea in associazione ad un inibitore della aromatasi
- di circa 10 mesi se verrà utilizzato in seconda linea in associazione a Fulvestrant



# VALUTAZIONE FARMACOECONOMICA

## RIBOCICLIB

- Considerando un prezzo a confezione al netto di tutti gli sconti (Gara Regionale Negoziata 12) di 1.862,31€ il costo terapia annuo per paziente (con posologia da RCP di 600mg 3 weeks on/1 week off) ammonta a 24.276 €

## PALBOCICLIB

- Considerando un prezzo a confezione al netto di tutti gli sconti (Gara Regionale Negoziata 9) di 1.980,00€ il costo terapia annuo per paziente (con posologia da RCP di 125mg 3 weeks on/1 week off) ammonta a 25.810 €

La gestione della posologia, in accordo che le eventuali riduzioni di dosaggio possibili a causa di tossicità, comporta meno spreco di farmaco col Ribociclib rispetto al Palbociclib



- Palbociclib è presente sul mercato in 3 dosaggi diversi (75, 100 e 125 mg), con un costo a compressa di 94,29€ indipendentemente dal dosaggio;
- Ribociclib ha un unico confezionamento da 200mg, con un costo a compressa di 29,56 € e richiede la somministrazione di 600 mg o 400 o 200mg secondo le riduzioni, il che comporta l'utilizzo completo della confezione assegnata al paziente ed un risparmio sui dosaggi ridotti.

È stato approvato dall'EMA, supportato dai dati di due studi internazionali, il farmaco

## ABEMACICLIB

Verzenios® 50, 100 e 150 mg



- Stesse indicazioni terapeutiche di Ribociclib e Palbociclib
- Abemaciclib è un inibitore potente e selettivo delle chinasi ciclino-dipendenti 4 e 6 (CDK 4 e 6) con maggiore attività nei confronti della Ciclina D1/CDK4 in saggi enzimatici. Abemaciclib previene la fosforilazione della proteina del retinoblastoma (Rb), bloccando la progressione del ciclo cellulare dalla fase G1 alla fase S della divisione cellulare, portando alla soppressione della crescita del tumore.