

RIBOCICLIB 200 mg (posologia 600 mg/die, con riduzioni a 400 e 200 mg/die)



Post Menopausa con Inibitori delle Aromatasi

Studio MONALEESA-2	Riduzione di dose nel 53,9 % delle pazienti
RDI mediana=476,8 mg/die (87,5%)	PFS mediana = 25,3 mesi
Effetti collaterali più comuni: infezioni, bassi livelli di globuli bianchi, cefalea, tosse, nausea, vomito, diarrea, stipsi, stanchezza, perdita di capelli ed eruzione cutanea.	
Mediana durata trattamento di 20,2 mesi (range 0-34)	
OS mediana = 63,9 mesi (aumento di 12,5 mesi rispetto al placebo)	
Tumore alla mammella HR-positivo, HER2-negativo ricorrente o metastatico che non hanno ricevuto terapie precedenti.	4

22/08/2017

24/09/2018
– Classe H
Ex-Factory:
4798,84 €
Per giorno di
terapia:
171,39 €
Per TTD
103860 €

53,6 % dei
pazienti
hanno avuto
bisogno di
riduzione di
dosaggio [4]

Registro AIFA – dal 21/5/2020

PFS = 12,2
mesi [6]

PFS = 28
mesi [7]

Pre-Perimenopausa con Inibitori delle Aromatasi

Studio MONALEESA-7 : fase III RIBOCICLIB + terapia endocrina VS terapia endocrina	
Durata media del trattamento di 24 mesi	PFS mediana di 23,8 mesi
Effetti collaterali di grado 3: neutropenia, effetti tossici epatobiliari, prolungamento del QT	
OS mediana 58,7 mesi (aumento di 10,7 mesi rispetto a placebo)	
Tumore alla mammella avanzato HR-positivo, HER2-negativo, in donne adulte in premenopausa	5

Innovatività piena dal 22/05/2020 al 21/05/2023

21/05/2020
Classe H

TTD = 15,4
mesi [5]

TTD= 7,5
mesi [7]

Registro AIFA – dal 21/5/2020

17,6 % dei pazienti hanno ridotto il
dosaggio per eventi avversi – 6,6 % hanno
dovuto sospendere definitivamente

Post Menopausa con Fulvestrant

Studio MONALEESA-3 : fase III RIBOCICLIB + fulvestrant VS placebo + fulvestrant	
OS mediana = 53,7 mesi (aumento di 12,2 mesi rispetto al placebo)	
Effetti collaterali di grado 3: neutropenia, leucopenia, anemia, nausea, mal di schiena	
PFS mediana di 20,5 mesi	Durata media del trattamento di 15,8 mesi

30/01/2019

21/05/2020
Classe H

PFS = 78,6 %
a 1 anno [5]

Prima
riduzione di
dosaggio a 2
mesi [7]

Registro AIFA – dal 21/5/2020

Innovatività piena dal 22/05/2020 al 21/05/2023

IND

TRIAL REGISTRATIVI	ESMO-MCBS	EMA	AIFA	REAL WORLD EVIDENCE
2013	2014	2015	2016	2017

2013

2014

2015

2016

2017

2018

2019

2020

2021

2022

2023

2024

Referenze

- 1 - Updated results from MONALEESA-2, a phase III trial of first-line ribociclib plus letrozole versus placebo plus letrozole in hormone receptor-positive, HER2-negative advanced breast cancer)
- 2 - Overall Survival with Ribociclib plus Letrozole in Advanced Breast Cancer - NEJM, 2022)
- 3 - Updated Overall Survival of Ribociclib plus Endocrine Therapy versus Endocrine Therapy Alone in Pre- and Perimenopausal Patients with HR+/HER2- Advanced Breast Cancer in MONALEESA-7: A Phase III Randomized Clinical Trial.
- 4 - Real-world experience of palbociclib and ribociclib: novel oral therapy in metastatic breast cancer
- 5 - Real world incidence and management of adverse events in patients with HR+, HER2- metastatic breast cancer receiving CDK4 and 6 inhibitors in a United States community setting
- 6 - Efficacy of cyclin-dependent kinase 4/6 inhibitors in patients with metastatic hormone positive breast cancer: a single institutional study from India
- 7 - Real-world treatment outcomes in HR+ HER2- metastatic breast cancer patients treated with CDK4/6 inhibitors: Results from a reference center in Brazil