

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



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			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			
	RDI mediana=476,8 mg/die (87,5%)		PFS mediana = 25,3 mesi						PFS = 12,2 mesi [6]	PFS = 28 mesi [7]		
	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.											
Pre-Perimenopausa con Inibitori delle Aromatasi	Studio MONALEESA-7 : fase III RIBOCICLIB + terapia endocrina VS terapia endocrina						30/01/2019	Innovatività piena dal 22/05/2020 al 21/05/2023				
	Durata mediana del trattamento di 24 mesi			PFS mediana di 23,8 mesi				21/05/2020 Classe H	TTD = 15.4 mesi [5]	TTD= 7.5 mesi [7]		
	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											
Post Menopausa con Fulvestrant	Studio MONALEESA-3 : fase III RIBOCICLIB + fulvestrant VS placebo + fulvestrant						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	
	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 mediana del trattamento di 15,8 mesi								
IND	TRIAL REGISTRATIVI		ESMO-MCBS		EMA		AIFA		REAL WORLD EVIDENCE			
	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024

F

O

R

I

E

R

O

farmacisti

spedaliere

per la ricerca

indipendente

In campo

economico

nell'uso

azionale delle

tecnologie e valutazione degli outcome

Refenze

- 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