



## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHÈSE D'AVIS 2 DECEMBRE 2020

*ribociclib*  
**KISQALI 200 mg, comprimé pelliculé**

**Réévaluation**

### ► L'essentiel

Avis favorable au remboursement en association au fulvestrant dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, RH+/HER2-, chez les femmes ménopausées, en l'absence d'atteinte viscérale symptomatique menaçant le pronostic vital à court terme, comme traitement initial à base d'hormonothérapie ou après traitement antérieur par hormonothérapie.

### ► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique par rapport au fulvestrant seul.

### ► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

En l'absence d'atteinte viscérale symptomatique menaçant le pronostic vital à court terme, la stratégie thérapeutique repose sur l'hormonothérapie.

Chez les femmes ménopausées, un traitement par inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien (létrozole ou anastrozole) est recommandé en 1<sup>ère</sup> ligne, sauf si celui-ci a été administré dans le cadre d'un traitement adjuvant arrêté depuis moins de 12 mois. L'ajout d'un inhibiteur des CDK4/6 [IBRANCE (palbociclib), KISQALI (ribociclib) ou VERZENIOS (abémaciclib)] à l'inhibiteur de l'aromatase est préconisé dans les recommandations actuelles de pratique clinique. KISQALI (ribociclib) en association au fulvestrant est également une option thérapeutique chez les femmes diagnostiquées d'emblée au stade avancé ou en rechute d'une hormonothérapie adjuvante. En cas de progression de la maladie sous hormonothérapie, le choix thérapeutique dépendra notamment du type de

traitement reçu antérieurement, sans que la séquence optimale d'hormonothérapie ne soit clairement établie. Après une 1<sup>ère</sup> ligne au stade avancé associant inhibiteur de l'aromatase et inhibiteur de CDK4/6, les traitements qui pourront être proposés en 2<sup>ème</sup> ligne sont le fulvestrant seul, le tamoxifène ou l'exémestane seul ou en association à l'évérolimus. Dans le cas d'une progression sous hormonothérapie administrée en monothérapie au stade avancé, l'association d'une hormonothérapie, notamment par fulvestrant, à un inhibiteur de CDK4/6 est recommandée<sup>8,9</sup>. Le recours à une chimiothérapie cytotoxique est une option disponible à n'envisager qu'en cas de présentation agressive de la maladie.

### **Place du médicament**

Compte tenu de la démonstration de la supériorité de l'ajout de KISQALI (ribociclib) au fulvestrant par rapport au fulvestrant seul en termes de survie globale, l'association de KISQALI (ribociclib) au fulvestrant est une option de traitement à privilégier par rapport au fulvestrant seul chez les femmes ménopausées ayant un cancer du sein localement avancé ou métastatique RH+/HER2-, sans atteinte viscérale symptomatique menaçant le pronostic vital à court terme, en 1<sup>ère</sup> ou 2<sup>ème</sup> ligne, selon les antécédents de traitement.

Les inhibiteurs des CDK4/6 en association à une hormonothérapie disposent d'une indication à la fois en 1<sup>ère</sup> et 2<sup>ème</sup> ligne au stade avancé. Néanmoins, aucune donnée n'est disponible pour établir la séquence optimale de traitement. L'intérêt clinique d'un retraitement par un inhibiteur des CDK 4/6 chez les patientes en ayant déjà reçu un dans une ligne antérieure n'est pas démontré.

Le choix de l'inhibiteur de CDK4/6 à utiliser en association au fulvestrant entre IBRANCE (palbociclib), VERZENIOS (abémaciclib) et KISQALI (ribociclib), doit notamment prendre en compte le niveau de preuve de la démonstration en termes d'efficacité ainsi que le profil de tolérance de chaque spécialité.

Le choix de prescrire KISQALI (ribociclib) doit prendre en compte la démonstration d'un gain en survie globale par rapport au fulvestrant seul ainsi que son profil de tolérance hépatique, cardiaque, et hématologique.

*Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)*