

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

ribociclib

KISQALI 200 mg,

comprimé pelliculé

Inscription : primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 28 janvier 2026


- Cancer du sein
- Adulte
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement en ville et à l'hôpital de KISQALI (ribociclib) dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique RH+/HER2-, en l'absence d'atteinte viscérale symptomatique menaçant le pronostic vital à court terme :

- en association au fulvestrant chez les femmes ménopausées, comme traitement initial à base d'hormonothérapie ou après traitement antérieur par hormonothérapie,
- en association au létrozole chez les femmes ménopausées comme traitement initial à base d'hormonothérapie ou après traitement antérieur par hormonothérapie dans un délai supérieur à 12 mois,
- en association à un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien (létrozole ou anastrozole) et un agoniste de la LH-RH chez les femmes non ménopausées, comme traitement initial à base d'hormonothérapie.

Pas de progrès des nouvelles présentations par rapport aux présentations déjà disponibles à base de ribociclib.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Janvier 2026

1. Contexte

DCI (code ATC) Présentations concernées	ribociclib (L01EF02) KISQALI 200 mg, comprimé pelliculé <ul style="list-style-type: none">– plaquette(s) polyamide aluminium PVC de 21 comprimé(s) (CIP : 34009 303 234 3 4)– plaquette(s) polyamide aluminium PVC de 42 comprimé(s) (CIP : 34009 303 234 4 1)– plaquette(s) polyamide aluminium PVC de 63 comprimé(s) (CIP : 34009 303 234 5 8)
Demandeur	NOVARTIS PHARMA
Motif de la demande	Inscription : primo-inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Précisions sur la nature de la demande	<p>L'évaluation concerne l'inscription de trois compléments de gamme :</p> <p>Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de trois présentations de KISQALI 200 mg, comprimé pelliculé sous forme de plaquettes PA/Alu/PVC. Ces présentations sont des compléments de gamme de :</p> <p>KISQALI 200 mg, comprimé pelliculé</p> <ul style="list-style-type: none">– plaquette(s) polychlorotrifluoroéthylène PVC de 21 comprimé(s) (CIP : 34009 301 093 3 5)– plaquette(s) polychlorotrifluoroéthylène PVC de 42 comprimé(s) (CIP : 34009 301 093 4 2)– plaquette(s) polychlorotrifluoroéthylène PVC de 63 comprimé(s) (CIP : 34009 301 093 5 9) <p>Dans ses précédents avis, la Commission a octroyé à KISQALI 200 mg (ribociclib), comprimé pelliculé, un service médical rendu :</p> <ul style="list-style-type: none">– insuffisant dans son avis du 16/07/2025 dans l'indication : « KISQALI est indiqué en association avec un inhibiteur de l'aromatase chez les patients dans le traitement adjuvant du cancer du sein au stade précoce avec récepteurs hormonaux (RH) positifs et récepteurs du facteur de croissance épidermique humain 2 (human epidermal growth factor receptor 2 [HER2]) négatifs, à haut risque de rechute (voir rubrique 5.1 du RCP pour les critères de sélection). Chez les femmes en pré/périménopause, ou chez les hommes, le traitement par un inhibiteur de l'aromatase doit être associé à un agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline (luteinising hormone-releasing hormone, LHRH). »– important dans son avis du 26/03/2025 dans les indications :<ul style="list-style-type: none">• « KISQALI (ribociclib) dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique RH+/HER2-, en l'absence d'atteinte viscérale symptomatique menaçant le pronostic vital à court terme :<ul style="list-style-type: none">- en association au fulvestrant chez les femmes ménopausées, comme traitement initial à base d'hormonothérapie ou après traitement antérieur par hormonothérapie.- en association à un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien (létrozole ou anastrozole) et un agoniste de la LH-RH chez les femmes non ménopausées, comme traitement initial à base d'hormonothérapie. »

	<ul style="list-style-type: none"> – important dans son avis du 04/01/2023 dans l'indication : « KISQALI (ribociclib) en association au létrozole dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, RH+/HER2-, comme traitement initial à base d'hormonothérapie ou après traitement antérieur par hormonothérapie dans un délai supérieur à 12 mois chez les femmes ménopausées, en l'absence d'atteinte viscérale symptomatique menaçant le pronostic vital à court terme. »
Indication(s) de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) visée(s) par la demande	<p>« Cancer du sein avancé ou métastatique</p> <p>Kisqali est indiqué chez les femmes dans le traitement du cancer du sein au stade localement avancé ou métastatique, avec RH-positifs et HER2-négatifs en association avec un inhibiteur de l'aromatase ou avec le fulvestrant comme traitement initial à base d'hormonothérapie, ou chez les femmes traitées antérieurement par hormonothérapie.</p> <p>Chez les femmes en pré/périménopause, l'hormonothérapie doit être associée à un agoniste de la LHRH. »</p>
Périmètre de remboursement sollicité	<p>Périmètre de l'indication concerné par la demande d'inscription :</p> <p>KISQALI (ribociclib) est indiqué dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique RH+/HER2- en l'absence d'atteinte viscérale symptomatique menaçant le pronostic vital à court terme :</p> <ul style="list-style-type: none"> – en association au létrozole chez les femmes ménopausées comme traitement initial à base d'hormonothérapie ou après traitement antérieur par hormonothérapie dans un délai supérieur à 12 mois, – en association au fulvestrant chez les femmes ménopausées comme traitement initial à base d'hormonothérapie ou après traitement antérieur par hormonothérapie, – en association à un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien et à un agoniste de la LH-RH chez les femmes non ménopausées comme traitement initial à base d'hormonothérapie.
Précisions sur l'AMM	<p>Date initiale (procédure centralisée) : 22/08/2017. AMM initiale en association à un inhibiteur de l'aromatase comme traitement initial à base d'hormonothérapie chez les femmes ménopausées ayant un cancer du sein au stade localement avancé ou métastatique RH+/HER2-.</p> <p>Date des rectificatifs et teneur :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 17/12/2018. Modification du libellé de l'indication de la façon suivante : « KISQALI est indiqué chez les femmes dans le traitement du cancer du sein au stade localement avancé ou métastatique, avec récepteurs hormonaux (RH) positifs et récepteurs du facteur de croissance épidermique humain 2 (human epidermal growth factor receptor 2 [HER2]) négatifs en association avec un inhibiteur de l'aromatase ou avec le fulvestrant comme traitement initial à base d'hormonothérapie, ou chez les femmes traitées antérieurement par hormonothérapie. Chez les femmes en pré/périménopause, l'hormonothérapie doit être associée à un agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline (luteinising hormone releasing hormone, LHRH). » – 25/11/2024 : extension d'indication dans le cancer du sein précoce – 18/09/2025 : modification de la durée de conservation et des précautions particulières de conservation – 20/10/2025 : modification de la durée de conservation <p>Engagements dans le cadre de l'AMM : PSUR et PGR</p>

	Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non
Conditions et statuts	<p>Conditions de prescription et de délivrance</p> <ul style="list-style-type: none"> – Liste I – Médicament à prescription hospitalière (PH) – Médicament de prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS) : prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie – Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SPT)
Autres indications de l'AMM	<p>KISQALI (ribociclib) est également indiqué dans :</p> <p>« Cancer du sein précoce</p> <p>Kisqali est indiqué en association avec un inhibiteur de l'aromatase chez les patients dans le traitement adjuvant du cancer du sein au stade précoce avec récepteurs hormonaux (RH) positifs et récepteurs du facteur de croissance épidermique humain 2 (human epidermal growth factor receptor 2 [HER2]) négatifs, à haut risque de rechute (voir rubrique 5.1 pour les critères de sélection).</p> <p>Chez les femmes en pré/périménopause, ou chez les hommes, le traitement par un inhibiteur de l'aromatase doit être associé à un agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline (luteinising hormone-releasing hormone, LHRH). »</p> <p>Cf. RCP pour le libellé d'indication de l'AMM.</p>
Evaluation par la Commission	<ul style="list-style-type: none"> – Calendrier d'évaluation : <ul style="list-style-type: none"> • Date d'examen et d'adoption : 28 janvier 2026.

2. Complément d'information

Il s'agit d'une nouvelle demande d'inscription pour les présentations sous forme de plaquettes PA/Alu/PVC de KISQALI 200 mg, comprimé pelliculé (boîte de 21, 42 et 63 comprimés), qui avaient été enregistrées lors de l'AMM initiale mais n'avaient pas été inscrites au remboursement.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations de KISQALI (ribociclib), comprimé pelliculé (cf. avis de la Commission de la transparence du 26/03/2025).

3.2 Service Médical Rendu

3.2.1 En association au fulvestrant chez les femmes ménopausées

- ➔ Le cancer du sein RH+/HER2-, au stade localement avancé ou métastatique, est une maladie grave qui engage le pronostic vital.

- Il s'agit d'un traitement spécifique du cancer à visée curative.
- Le rapport efficacité/effets indésirables de ribociclib en association au fulvestrant est important.
- KISQALI (ribociclib) en association au fulvestrant est un traitement de première ou deuxième ligne, selon les antécédents de traitement, du cancer du sein localement avancé ou métastatique RH+ et HER2- chez les femmes ménopausées, en l'absence d'atteinte viscérale symptomatique menaçant le pronostic vital à court terme au regard des thérapies disponibles (cf. 5.1).

→ Intérêt de santé publique

Ces spécialités ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par KISQALI 200 mg (ribociclib), comprimé pelliculé, est important en association au fulvestrant 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, comme traitement initial à base d'hormonothérapie ou après traitement antérieur par hormonothérapie.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de KISQALI 200 mg (ribociclib), comprimé pelliculé, en association au fulvestrant chez les femmes ménopausées sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités aux posologies de l'AMM.

3.2.2 En association au létrozole chez les femmes ménopausées

- Le cancer du sein RH+/HER2-, au stade localement avancé ou métastatique, est une maladie grave qui engage le pronostic vital.
- Il s'agit d'un traitement spécifique du cancer à visée curative.
- Chez les femmes ménopausées, le rapport efficacité/effets indésirables de l'association du ribociclib est important en association au létrozole en l'absence d'atteinte viscérale symptomatique menaçant le pronostic vital à court terme, lors d'un diagnostic d'emblée à ce stade ou en cas de rechute tardive de plus de 12 mois.
- Chez les femmes ménopausées et en l'absence d'atteinte viscérale symptomatique menaçant le pronostic vital à court terme, l'association du ribociclib au létrozole est une option de traitement de 1^{ère} ligne du stade avancé (en cas de diagnostic d'emblée ou pour les progressions tardives après 12 mois).

→ Intérêt de santé publique

Ces spécialités ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par KISQALI 200 mg (ribociclib), comprimé pelliculé, est important en association au létrozole dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, RH+/HER2-, comme traitement initial à base d'hormonothérapie ou après traitement antérieur par hormonothérapie dans un délai supérieur à 12 mois chez les femmes ménopausées, en l'absence d'atteinte viscérale symptomatique menaçant le pronostic vital à court terme.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de KISQALI 200 mg (ribociclib), comprimé pelliculé, en association au létrozole chez les femmes ménopausées sur la liste des

spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités aux posologies de l'AMM.

3.2.3 Chez les femmes non ménopausées

- Le cancer du sein RH+/HER2-, au stade localement avancé ou métastatique, est une maladie grave qui engage le pronostic vital.
- Il s'agit d'un traitement spécifique du cancer à visée curative.
- Le rapport efficacité/effets indésirables de ribociclib en association à un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien (létrozole ou anastrozole) et à un agoniste de la LH-RH est important.
- KISQALI (ribociclib) en association à un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien (létrozole ou anastrozole) et un agoniste de la LH-RH est un traitement de première ligne du cancer du sein localement avancé ou métastatique RH+ et HER2- chez les femmes non ménopausées, en l'absence d'atteinte viscérale symptomatique menaçant le pronostic vital à court terme au regard des thérapies disponibles (cf. 5.1).

→ Intérêt de santé publique

Ces spécialités ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par KISQALI 200 mg (ribociclib), comprimé pelliculé, est important en association à un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien (létrozole ou anastrozole) et un agoniste de la LH-RH chez les femmes non ménopausées ayant un cancer du sein localement avancé ou métastatique RH+/HER2-, sans atteinte viscérale symptomatique menaçant le pronostic vital à court terme, comme traitement initial à base d'hormonothérapie.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de KISQALI 200 mg (ribociclib), comprimé pelliculé, en association à un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien (létrozole ou anastrozole) et un agoniste de la LH-RH chez les femmes non ménopausées sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités aux posologies de l'AMM.

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

3.4 Population cible

L'introduction de ces compléments de gamme dans la stratégie thérapeutique du cancer du sein localement avancé ou métastatique, RH+/HER2-, sans atteinte viscérale symptomatique menaçant le pronostic vital à court terme, diagnostiqué au stade avancé ou en rechute tardive ou précoce d'une hormonothérapie adjuvante, n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la transparence du 26/03/2025 de la spécialité KISQALI (ribociclib)).

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.