



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
(CURMP) SOBRE LA INCLUSIÓN EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DEL SESPA DE
PALBOCICLIB/RIBOCICLIB PARA CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO

MEDICAMENTOS:

Palbociclib (Ibrance®) 75mg, 100mg y 125mg cápsulas duras

Ribociclib (Kisqali®) 200mg comprimidos

CLASIFICACIÓN ATC: L01XE - Inhibidores directos de la protein-quinasa

CELEBRACIÓN DE LA CURMP: Oviedo, 26 de octubre de 2018.

Palbociclib y ribociclib son inhibidores altamente selectivos y reversibles de las quinasas dependientes de ciclina (CDK) 4 y 6, indicados para el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado RH+/HER2-, en combinación con un inhibidor de la aromatasa si el paciente no ha recibido terapia hormonal para la enfermedad avanzada. Palbociclib además, puede utilizarse en mujeres pre/perimenopáusicas si se añade un agonista de LHRH.

Las comparaciones indirectas disponibles no encuentran diferencias estadísticamente significativas entre palbociclib y ribociclib en pacientes sin tratamiento previo. Ribociclib en el momento actual no tiene indicación aprobada en mujeres premenopáusicas.

Se recomienda que **Se incluya en la GFT** por criterios de eficiencia **Palbociclib** con recomendaciones específicas y con el compromiso de reevaluación (D-2), en el momento en que varíen las condiciones de financiación, para:

El tratamiento del cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, positivo para el receptor hormonal (RH) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2):

- En combinación con un inhibidor de la aromatasa;
- En combinación con fulvestrant en mujeres que hayan recibido hormonoterapia previa.

En mujeres pre o perimenopáusicas la hormonoterapia se debe combinar con un agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH).

Quedan **EXCLUIDAS** las pacientes con:

- ECOG 3.
- Metástasis cerebrales no controladas.
- Diseminación visceral sintomática con complicaciones que sean una amenaza para la vida.
- Fibrilación auricular de cualquier grado o riesgo cardiaco.
- Linfangitis pulmonar y
- Enfermedad hepática >50%

Para las pacientes con más de una línea de quimioterapia previa el tratamiento se solicitará de manera individualizada.