



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

MEDICAMENTOS:

Abemaciclib (Verzenios® 50 mg, 100 mg y 150 mg comprimidos recubiertos)

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

Ribociclib (Kisqali® 200 mg comprimidos recubiertos)

CLASIFICACIÓN ATC: L01XE - Inhibidores directos de la Protein-Quinasa

INDICACIÓN PARA LA QUE SE HACE LA SOLICITUD:

- Para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama (CM) localmente avanzado o metastásico, positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), en combinación con un inhibidor de la aromatasa o fulvestrant como hormonoterapia inicial o 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).

CELEBRACIÓN DE LA CURMP: Oviedo, 29 de NOVIEMBRE de 2019.

DECISIÓN ADOPTADA: Se recomienda que **SE INCLUYA EN LA GFT** por criterios de eficiencia **RIBOCICLIB** con recomendaciones específicas y con el compromiso de reevaluación (D2), para:

El tratamiento del CM metastásico o localmente avanzado, RH+/HER2- :

- En combinación con un inhibidor de la aromatasa;
- En combinación con fulvestrant como tratamiento hormonal inicial, o en mujeres que han recibido tratamiento hormonal previo.

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
- Enfermedad cardíaca significativa o no controlada, incluyendo infarto de miocardio reciente, insuficiencia cardíaca congestiva, angina inestable y bradiarritmias.
- Linfangitis pulmonar y
- Enfermedad hepática >50%
- Para aquellas pacientes en las que Ribociclib esté contraindicado se podrá pautar otro inhibidor de la ciclina por solicitud individualizada.

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