

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DI SICUREZZA
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

12 Maggio 2025

Kisqali (ribociclib): variazione delle condizioni di conservazione e del periodo di validità

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore

In accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Novartis desidera informarla in merito a quanto segue:

Sintesi

- **Kisqali ora deve essere conservato in frigorifero (tra 2°C e 8°C) per un massimo di 10 mesi fino alla dispensazione ai pazienti.**
- **I pazienti devono essere informati che, dopo la dispensazione, Kisqali può essere conservato fino a una temperatura di 25°C per un massimo di 2 mesi nella confezione originale.**
- **Il periodo di validità di Kisqali è ora ridotto a 12 mesi in totale.**
- **Le informazioni sul prodotto, inclusi etichettatura e foglio illustrativo, sono state modificate per includere le nuove condizioni di conservazione ed il nuovo periodo di validità.**

Background

Kisqali, in associazione a un inibitore dell'aromatasi o a fulvestrant, è indicato nelle donne con cancro della mammella in stadio localmente avanzato o metastatico positivo per il recettore ormonale (HR) e negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2), come terapia iniziale a base endocrina o in donne che hanno in precedenza ricevuto una terapia endocrina.

In donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere associata ad un agonista del l'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

La seguente ulteriore indicazione è stata recentemente autorizzata in EU:

Kisqali in associazione a un inibitore dell'aromatasi è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti con cancro della mammella in fase iniziale positivo per HR e negativo per HER2, ad alto rischio di recidiva (vedere paragrafo 5.1 dell'RCP per i criteri di selezione).

In donne in pre- o perimenopausa, o in uomini, l'inibitore dell'aromatasi deve essere associato ad un agonista del LHRH.

Le condizioni di conservazione ed il periodo di validità sono stati aggiornati per la nuova indicazione per garantire la qualità del medicinale per tutta la durata del periodo di validità, tuttavia essi devono essere applicati al medicinale indipendentemente dall'indicazione. Lo stock attuale del medicinale deve essere

conservato secondo le istruzioni contenute nelle corrispondenti informazioni sul prodotto. Novartis implementerà un piano dettagliato per la gestione dello stock esistente e per garantire la transizione al medicinale modificato.

Le informazioni sul prodotto (incluso riassunto delle caratteristiche del prodotto e foglio illustrativo) sono state aggiornate per riflettere le nuove condizioni di conservazione.

Invito alla segnalazione

Si prega di segnalare qualsiasi problema di qualità o qualsiasi reazione avversa associati a questo medicinale secondo i normali processi stabiliti.

Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio-rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci possono essere effettuate o compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al [Responsabile di farmacovigilanza](#) della propria struttura di appartenenza o direttamente on-line sul sito AIFA.

La presente Nota Informativa è anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/>). Si raccomanda una consultazione regolare del sito per ottenere informazioni professionali e di servizio al cittadino.