

MEDIENMITTEILUNG

Real-World-Daten zeigen Vorteil des Novartis-Wirkstoffs Ribociclib als Erstlinientherapie des metastasierten HR+/HER2- Mammakarzinoms

- *Deutsche Real-World-Studie RIBANNA zur Erstlinientherapie des metastasierten HR+/HER2-^a Mammakarzinoms zeigte Vorteil für Patientinnen unter Ribociclib^b (Kisqali[®]) im Vergleich zu einer endokrinen Monotherapie und zu einer Chemotherapie.*
- *Das verlängerte mediane progressionsfreie Überleben (PFS) betrug 34,6 Monate und das Gesamtüberleben (OS) 74,6 Monate im Vergleich zur endokrinen Monotherapie (26,4 bzw. 57,5 Monate) und zur Chemotherapie (19,2 bzw. 41,7 Monate).¹*
- *Subgruppen-Ergebnisse waren konsistent mit den jeweiligen Risikoprognosen und deuten auf positiven Effekt von Ribociclib in allen untersuchten Patientinnengruppen hin.*
- *Diese neuen Interimsdaten der RIBANNA-Studie mit einer medianen Beobachtungszeit von 2,8 Jahren bestätigen entsprechende Ergebnisse zur Erstlinientherapie mit Ribociclib aus den drei Zulassungsstudien MONALEESA-2, MONALEESA-3 und MONALEESA-7.^{c,1}*

Nürnberg, 28. Mai 2025 – Anlässlich des Kongresses ESMO Breast Cancer 2025 (European Society for Medical Oncology Breast Cancer) präsentierte Novartis neue Daten der deutschen Real-World-Studie RIBANNA, die den Vorteil einer Erstlinientherapie mit dem CDK4/6-Inhibitor Ribociclib (Kisqali[®]) in Kombination mit einer endokrinen Therapie (ET)^d aufzeigen. In der Studie wurde die Wirksamkeit und Sicherheit dieser Kombinationstherapie im Vergleich zu einer endokrinen Monotherapie beziehungsweise Chemotherapie untersucht.¹

In der nicht-adjustierten Analyse erreichte die Ribociclib-Gesamtgruppe ein medianes progressionsfreies Überleben (progression-free survival, PFS) von 35,0 Monaten (95%-Konfidenzintervall (KI): 32,3-38,4) und ein medianes Gesamtüberleben (overall survival, OS) von 76,0 Monaten (95%-KI: 71,0 - nicht erreicht).¹ Nach der Adjustierung bezüglich Baseline-Charakteristika betrug das deskriptive mediane PFS im Ribociclib-Arm 34,6 Monate gegenüber 26,4 Monaten bei Frauen unter einer endokrinen Monotherapie und 19,2 Monaten in der Chemotherapie-Gruppe.¹ Die Studienautor*innen ermittelten ein adjustiertes medianes OS von 74,6 Monaten für die Gruppe unter Ribociclib + ET sowie von 57,5 Monaten für Frauen unter einer endokrinen Monotherapie und von 41,7 Monaten für Patientinnen mit einer Chemotherapie.¹

„Diese Ergebnisse unterstreichen den Nutzen von Ribociclib unter Real-World-Bedingungen“, erklärte Prof. Dr. med. Achim Wöckel, Würzburg, Erstautor des auf dem ESMO Breast Cancer

präsentierten Posters. „Sie stehen außerdem im Einklang mit den PFS- und OS-Daten der drei Zulassungsstudien MONALEESA-2, MONALEESA-3 und MONALEESA-7.“^c In der MONALEESA-2-Studie betrug das mediane PFS im Ribociclib-Arm 25,3 Monate (HR=0,57, p<0,0001) und das mediane OS 63,9 Monate (HR=0,76, p[zweiseitig]=0,008).^{2,3} Die Patientinnen in der MONALEESA-3-Studie erreichten ein medianes PFS von 20,5 Monaten (HR=0,59, p<0,0001) und ein medianes OS von 53,7 Monaten (HR=0,73, 95%-KI: 0,59-0,90).^{4,5} Das mediane PFS der mit Ribociclib behandelten Patientinnen in MONALEESA-7 lag bei 23,8 Monaten (HR=0,55; p<0,0001) und das mediane OS bei 58,7 Monaten (HR=0,76; 95%-KI: 0,61-0,96).^{6,7}

Hinweise auf positive Effekte von Ribociclib in den untersuchten Subgruppen

Die Ergebnisse der Subgruppen-Analysen zum medianen PFS und OS sind konsistent mit den jeweiligen Risikoprognosen und deuten auf positive Effekte von Ribociclib in allen untersuchten Patientinnengruppen hin.¹ Bei den Ergebnissen für das mediane PFS und OS zeigten sich innerhalb der Ribociclib-Gruppe Unterschiede hinsichtlich der Metastasen-Lokalisation, des Gradings bei der Diagnosestellung und des behandlungsfreien Intervalls vor dem Beginn der Ribociclib-Therapie.¹ Es wurden keine neuen Sicherheitssignale berichtet.¹

Empfehlungen der AGO Kommission Mamma zum metastasierten HR+/HER2-Mammakarzinom

Die Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie, Kommission Mamma (AGO Kommission Mamma), empfiehlt seit 2021 die endokrinbasierte Therapie mit Ribociclib zur Behandlung von prämenopausalen Frauen mit metastasiertem HR+/HER2- Mammakarzinom (Empfehlungsgrad 1b B ++).⁸ Im Jahr 2023 hat die AGO Kommission Mamma erstmals eine weitere Empfehlung für Ribociclib in Kombination mit einem Aromatase-Inhibitor (AI)^e oder mit Fulvestrant für die Behandlung von postmenopausalen Patientinnen mit einem metastasierten HR+/HER2- Mammakarzinom ausgesprochen (Empfehlungsgrad jeweils 1b A ++).⁸ Damit ist Ribociclib im metastasierten Setting der einzige Cyclin-abhängige Kinaseinhibitor 4/6 (CDKi)^f, dem die AGO Kommission Mamma durchweg die höchstmögliche Doppelplus-(++)-Bewertung gewährt hat – unabhängig vom endokrinen Kombinationspartner^g und vom Menopausenstatus der Patientin.⁸

Über RIBANNA

Die RIBANNA-Studie untersucht die Wirksamkeit und Sicherheit einer Erstlinientherapie mit dem CDK4/6-Inhibitor Ribociclib in Kombination mit einer endokrinen Therapie (ET)⁹ im Vergleich zu einer endokrinen Monotherapie beziehungsweise Chemotherapie im Rahmen der klinischen Routine (Real-World-Bedingungen) in Studienzentren in Deutschland.^{1,9} Für die neue Interimsanalyse wurden bis zum Stichtag am 30. September 2024 die Daten von 2.567 prä-, peri- oder postmenopausalen Patientinnen mit einer medianen Beobachtungszeit von 2,8 Jahren berücksichtigt.¹ Woeckel et al. untersuchten unter anderem das PFS und das OS in der Gesamtkohorte und in verschiedenen Subgruppen von besonderem Interesse.¹ Die Ergebnisse wurden zudem bezüglich der Baseline-Daten adjustiert, um eine Vergleichbarkeit der drei Studienarme zu ermöglichen.¹

Über Ribociclib

Ribociclib ist ein selektiver Cyclin-abhängiger Kinaseinhibitor (CDKi). Er gehört zu einer Medikamentenklasse, die dazu beitragen kann, das Fortschreiten von Krebs durch Hemmung zweier Proteine, den Cyclin-abhängigen Kinasen 4 und 6 (CDK4/6), zu verlangsamen. Bei Überaktivität können diese Proteine Krebszellen zu schneller Teilung veranlassen und so zum Tumorwachstum beitragen.¹⁰

Ribociclib wurde weltweit in mehr als 100 Ländern, einschließlich der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) und der Europäischen Kommission, zugelassen.^{11,12} In der EU ist Ribociclib zur Behandlung von Frauen mit einem HR+/HER2- lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant als initiale endokrin basierte Therapie oder bei Frauen mit vorangegangener endokriner Therapie zugelassen. Außerdem ist Ribociclib in

Kombination mit einem Aromatasehemmer für die adjuvante Behandlung von Erwachsenen mit frühem HR+/HER2- Mammakarzinom mit hohem Rückfallrisiko in den Stadien II und III, einschließlich Nodalstatus N0, zugelassen.^{9,12}

Ribociclib hat beim metastasierten HR+/HER2- Mammakarzinom in allen drei zulassungsrelevanten Phase-III-Studien einen statistisch signifikanten Vorteil für das Gesamtüberleben bei gleichzeitiger Erhaltung oder Verbesserung der Lebensqualität gezeigt, auch bei Patientinnen mit aggressiver Erkrankung.^{2-7, 13-14} Zudem zeigte der Wirkstoff in Kombination mit ET beim frühen HR+/HER2- Mammakarzinom einen signifikanten Wirksamkeitsvorteil im iDFS in der Gesamtpopulation sowie einen klinisch bedeutsamen, konsistenten Vorteil hinsichtlich des iDFS in allen vorab definierten Subgruppen bei Patientinnen mit frühem HR+/HER2-Brustkrebs mit hohem Rezidivrisiko inklusive N0 mit Hochrisikomerkmale.^{15,16}

Ribociclib wurde von Novartis in Zusammenarbeit mit Astex Pharmaceuticals entwickelt.

Über Novartis

Novartis ist ein Unternehmen, das sich auf innovative Arzneimittel konzentriert. Jeden Tag arbeiten wir daran, Medizin neu zu denken, um das Leben der Menschen zu verbessern und zu verlängern, damit Patient*innen, medizinisches Fachpersonal und die Gesellschaft in der Lage sind, schwere Krankheiten zu bewältigen. Unsere Medikamente erreichen fast 300 Millionen Menschen weltweit. In Deutschland beschäftigt Novartis rund 2.700 Mitarbeitende an sechs Standorten.

Entdecken Sie mit uns die Medizin neu: Besuchen Sie uns unter <https://www.novartis.de/> und <https://www.novartis.com/> und bleiben Sie mit uns auf [LinkedIn](#) in Verbindung.

Fußnoten

- a HR+/HER2-: Hormonrezeptor-positiv, humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2-negativ
- b Ribociclib wird in Kombination mit einem Aromatasehemmer als adjuvante Behandlung bei Patientinnen und Patienten mit einem Hormonrezeptor (HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativen frühen Mammakarzinom mit hohem Rezidivrisiko angewendet (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation für die Kriterien zur Therapieeignung). Ein hohes Risiko liegt in diesem Zusammenhang vor, wenn einer der folgenden Faktoren zutrifft: ≥ 1 Lymphknoten betroffen (N+), Tumor > 5 cm (N0), Tumor $> 2-5$ cm (N0) sofern Grad 2 mit hohem genomischem Risiko oder Ki-67 $\geq 20\%$ oder Grad 3. Ribociclib wird zudem zur Behandlung von Frauen mit einem HR positiven, HER2 negativen, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant als initiale endokrinbasierte Therapie oder bei Frauen mit vorangegangener endokriner Therapie angewendet. Bei beiden Indikationen sollte bei prä- oder perimenopausalen Frauen die endokrine Therapie mit einem Luteinisierendes-Hormon-Release Hormon (LHRH = Luteinising Hormone-Releasing Hormone)-Agonisten kombiniert werden.⁶
- c Deskriptive Vergleiche zwischen RIBANNA- und MONALEESA-Ergebnissen sollten mit Vorsicht interpretiert werden, da sich die Patientinnenpopulationen aufgrund der breiten Zulassung von Ribociclib, der Einschlusskriterien, der Baseline-Charakteristika, der zeitlichen Veränderungen und der möglichen Verbesserungen bei der Mammakarzinom-Behandlung im Allgemeinen unterscheiden.¹
- d ET: Aromatase-Inhibitor oder Fulvestrant
- e AI: Aromatase-Inhibitor (Letrozol oder Anastrozol) sowie zusätzlich LHRH-Agonist bei Männern und prämenopausalen Frauen
- f CDK4/6: Cyclin-abhängige Kinase 4/6
- g postmenopausale Frauen: Aromatase-Inhibitor (Letrozol oder Anastrozol) oder Fulvestrant; prä-/perimenopausale Frauen: Aromatase-Inhibitor (Letrozol oder Anastrozol) und zusätzlich Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH)-Agonist

Referenzen

1. Woeckel A, et al. Real world progression-free survival (PFS) and overall survival (OS) for advanced breast cancer (aBC) treated with ribociclib (RIB) in the RIBANNA trial. Poster 338 presented at the European Society of Medical Oncology Congress (ESMO) Breast Cancer Congress; Mai 14-17, 2025; Munich, Germany
2. Hortobagyi GN, et al. Updated results from MONALEESA-2, a phase III trial of first-line ribociclib plus letrozole versus placebo plus letrozole in hormone receptor-positive, HER2-negative advanced breast cancer. Ann Oncol. 2018;29(7):1541-1547
3. Hortobagyi GN, et al. Overall Survival with Ribociclib plus Letrozole in Advanced Breast Cancer. N Engl J Med. 2022;386(10):942-950.
4. Slamon, DJ, et al. Overall Survival with Ribociclib plus Fulvestrant in Advanced Breast Cancer. New England Journal of Medicine 2020;382, 514-524.

5. Neven P, et al. Updated overall survival from the MONALEESA-3 trial in postmenopausal women with HR+/HER2- advanced breast cancer receiving first-line ribociclib plus fulvestrant. *Breast Cancer Research* 25, 2023.
6. Im, SA, et al. Overall Survival with Ribociclib plus Endocrine Therapy in Breast Cancer. *New England Journal of Medicine* 2019;381, 307–316.
7. Lu YS, et al. Updated Overall Survival of Ribociclib plus Endocrine Therapy versus Endocrine Therapy Alone in Pre- and Perimenopausal Patients with HR+/HER2- Advanced Breast Cancer in MONALEESA-7: A Phase III Randomized Clinical Trial. *Clin Cancer Res.* 2022;28(5):851-859.
8. Arbeitsgemeinschaft gynäkologische Onkologie e.V. Diagnostik und Therapie früher und fortgeschrittener Mammakarzinome. www.ago-online.de. (zuletzt aufgerufen am 08.05.2025)
9. Aktuelle Fachinformation Kisqali®.
10. Gheorghe D. Breast Cancer. *Decision Resources* 2017; 1–338.
11. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&ApplNo=209092> (zuletzt aufgerufen am 27.05.2025)
12. Kisqali. EMA. Summary of product characteristics (SmPC). Novartis Europharm Limited; 2024. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/kisqali-epar-product-information_en.pdf (zuletzt aufgerufen 08.05.2025)
13. Yardley DA, et al. Overall survival (OS) in patients (pts) with advanced breast cancer (ABC) with visceral metastases (mets), including those with liver mets, treated with ribociclib (RIB) plus endocrine therapy (ET) in the MONALEESA (ML) -3 and -7 trials. Presented at the American Society of Clinical Oncology Annual Meeting (ASCO); May 29-31, 2020; Chicago, USA.
14. O'Shaughnessy J, et al. Overall survival subgroup analysis by metastatic site from the Phase III MONALEESA-2 study of first-line ribociclib + letrozole in postmenopausal patients with HR+/HER2- advanced breast cancer. Presented at the San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS); December 7-10, 2021; Texas, USA.
15. Fasching PA, et al. ESMO 2024. Oral presentation. LBA13.
16. Hortobagyi GN, et al. *Ann Oncol.* 2025;36(2):149–157.

#

Kontakt

Yasmin Messer

Communications and Engagement Manager Solid Tumors

Novartis Pharma GmbH

Tel. +49 911 51706 533

presse.deutschland@novartis.com