Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Straße 10
90443 Nürnberg
https://www.novartis.de

PRESSEMITTEILUNG

ESMO 2026 – Novartis Kisqali® zeigt Vorteil im Gesamtüberleben# bei frühem HR+/HER2- Brustkrebs

- *Nach sechs Jahren zeigte Ribociclib[a] (Kisqali®) als adjuvante Behandlung des frühen HR+/HER2- Mammakarzinoms mit hohem Rezidivrisiko[a] eine Verringerung des relativen Sterberisikos um 19,1% gegenüber alleiniger ET[1]*
- *Der Vorteil unter Ribociclib plus ET beim iDFS und bei den wichtigsten sekundären Endpunkten wurde im Zeitverlauf deutlicher[1-3]*
- *Auch nach einem medianen Zeitraum von etwa drei Jahren seit Abschluss der Behandlung mit Ribociclib war der klinische Vorteil von Ribociclib plus ET konsistent[1-3]*

Nürnberg, 29. Oktober 2026 – Im Rahmen der Jahrestagung 2026 der European Society for Medical Oncology (ESMO) wurden die Ergebnisse der Sechs-Jahres-Follow-up-Analyse der Phase-III-Studie NATALEE vorgestellt. Sie zeigen einen OS-Vorteil# unter Kisqali® (Ribociclib) in Kombination mit einer ET im Vergleich zu ET allein.[1] Die Studie wurde in einer breiten Population von Patientinnen[b] mit frühem Brustkrebs im Stadium II und III mit HR+/HER2- Mammakarzinom und hohem Rezidivrisiko[a] durchgeführt, einschließlich Patientinnen mit einem negativen Lymphknotenstatus und hohem Risiko sowie aller nodal-positiven Patientinnen.[2]
Ribociclib plus ET reduzierte das relative Sterberisiko im Vergleich zu ET allein um 19,1% (HR=0,809; 95%-KI: 0,661-0,989; nominaler P-Wert (einseitig) =0,019), wobei ein konsistenter Gesamtüberlebensvorteil# über alle wichtigen Subgruppen hinweg beobachtet wurde.[1]

Die Behandlung mit Ribociclib lag im Median bereits drei Jahre (38 Monate) zurück; 62,8% der Patientinnen hatten zu diesem Zeitpunkt auch die endokrine Therapie abgeschlossen.[1] Der absolute Vorteil beim iDFS stieg von 4,1% nach fünf Jahren Nachbeobachtungszeit auf 5,3% nach sechs Jahren. Dies unterstreicht den anhaltenden Nutzen der dualen Inhibition, wobei der Behandlungseffekt auch nach Abschluss der Behandlung weiterhin beobachtet wurde.[1]

Unter Ribociclib plus ET erlitten weniger Patientinnen ein metastasiertes Rezidiv im Vergleich zu ET allein. Der OS-Vorteil# nahm im Zeitverlauf weiter zu, wobei die absolute Differenz von 1,2% nach fünf Jahren Nachbeobachtungszeit auf 2,1% nach sechs Jahren anstieg.[1] Das BCSS stützte den OS-Vorteil# und zeigte im Vergleich zu ET allein eine relative Risikoreduktion brustkrebsspezifischer Todesfälle von ~30% (HR=0,706; 95%-KI: 0,559-0,890; nominaler P-Wert (einseitig) =0,002).[1]

Sechs-Jahres-Ergebnisse von NATALEE bekräftigen den langfristigen klinischen Nutzen

„Mit den aktuellen NATALEE-Daten sehen wir für Ribociclib einen Vorteil beim Gesamtüberleben in dieser breiten Population von Patientinnen mit frühem HR+/HER2− Brustkrebs“, ordnet Professor Oliver Hoffmann, Universitätsklinikum Essen, die Ergebnisse ein. „Besonders bemerkenswert ist, dass sich dieser Nutzen auch Jahre nach Abschluss der dreijährigen Ribociclib-Behandlung weiter zeigt. Die Ergebnisse stärken die Evidenz für eine frühe CDK4/6-Inhibition bei Patientinnen mit erhöhtem Rezidivrisiko und deuten auf einen langfristigen klinischen Nutzen hin, der über die reine Vermeidung von Rückfällen hinausgeht.“

Vorteil von Ribociclib plus ET hinsichtlich der wichtigsten Wirksamkeitsendpunkte: anhaltender oder zunehmender Nutzen über sechs Jahre:[1]

Endpunkt	Hazard Ratio	95%-KI	Absol. Vorteil nach 5 Jahren	Absol. Vorteil nach 6 Jahren
Gesamtüberleben (OS)#	0,809	0,661-0,989	1,2%	2,1%
Brustkrebsspezifisches Überleben (BCSS)	0,706	0,559-0,890	1,5%	2,6%
Invasiv-krankheitsfreies Überleben (iDFS)	0,741	0,646-0,849	4,1%	5,3%
Fernmetastasenfreies Überleben (DDFS)	0,744	0,646-0,858	3,7%	4,9%
Fernrezidivfreies Überleben (DRFS)	0,738	0,631-0,846	3,5%	4,4%

Auch bei längerer Nachbeobachtung blieb das Sicherheitsprofil mit früheren Analysen konsistent; es wurden keine neuen Sicherheitssignale beobachtet.[1-3] Insgesamt betrug die Rate sekundärer Primärmalignome (SPM) unter Ribociclib plus ET 3,0% und unter ET allein 3,3%.[1] SPM mit Todesfolge traten in beiden Behandlungsarmen – Ribociclib plus ET und ET allein – jeweils bei 0,2% auf.[1]

Etablierte Evidenz zum Gesamtüberleben unter Ribociclib
Der CDK4/6-Inhibitor Ribociclib hat in allen drei randomisierten kontrollierten Studien (MONALEESA-2, MONALEESA-3 und MONALEESA-7) bei metastasiertem Brustkrebs einen statistisch signifikanten Vorteil im Gesamtüberleben gezeigt, sowie einen Gesamtüberlebensvorteil# in der breiten Population von Patient*innen mit frühem Brustkrebs und hohem Rezidivrisiko[a], einschließlich nodal-negativer und nodal-positiver Erkrankung.[1,4-14]

Über NATALEE[2]
NATALEE ist eine globale, multizentrische, randomisierte, offene Phase-III-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Ribociclib in Kombination mit einer ET im Vergleich zur endokrinen Monotherapie als adjuvante Behandlung bei Patient*innen mit frühem HR+/HER2- Brustkrebs. NATALEE wurde in Zusammenarbeit mit Translational Research In Oncology durchgeführt. Die adjuvante ET in beiden Behandlungsarmen war ein nichtsteroidaler Aromatasehemmer Anastrozol oder Letrozol, welcher bei Männern und prämenopausalen Frauen durch die Hinzunahme von GnRHa ergänzt wurde. Der primäre Endpunkt von NATALEE ist das iDFS gemäß den STEEP-Kriterien. Insgesamt wurden 5.101 erwachsene Patient*innen mit frühem HR+/HER2- Brustkrebs aus 20 Ländern im Rahmen der Studie randomisiert.

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, zu verlangsamen. Bei Überaktivität können diese Proteine Krebszellen zu schneller Teilung veranlassen und so zum Tumorwachstum beitragen.[17]
Ribociclib wurde weltweit in mehr als 100 Ländern, einschließlich der USA und Europa, zugelassen.[18,19] 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 (+/- GnRHa bei prä- oder perimenopausalen Frauen) 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 (+/- GnRHa bei prä- oder perimenopausalen Frauen und bei Männern).[19]

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 mehr als 300 Millionen Menschen weltweit. In Deutschland beschäftigt Novartis rund 2.600 Mitarbeitende an sechs Standorten.

Entdecken Sie mit uns die Medizin neu: Besuchen Sie uns unter https://www.novartis.de
und bleiben Sie mit uns auf LinkedIn und YouTube in Verbindung.

Fußnoten

[#]OS war ein präspezifizierter sekundärer Endpunkt der NATALEE-Studie. Nach 6 Jahren zeigte sich ein nomineller Vorteil zugunsten von Ribociclib + AI mit einer HR von 0,809 (95%-KI: 0,661-0,989; deskriptiver, einseitiger Log-Rank-p-Wert = 0,019), entsprechend einer relativen Risikoreduktion von 19,1 % und einer absoluten Differenz der geschätzten OS-Rate von 2,1 Prozentpunkten. Die Studie war nicht für einen konfirmatorischen Nachweis eines OS-Effekts geplant; und darüber hinaus war die OS-Analyse nicht für multiples Testen kontrolliert (keine alpha-Adjustierung).

[a] 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 >2-5cm (N0) sofern Grad 2 mit hohem genomischem Risiko oder Ki-67 ≥ 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 Gonadotropin-Releasing-Hormon-Agonisten (GnRHa = Gonadotropin-Releasing Hormone Agonist) kombiniert werden.[19]

[b] Die Patientinnenpopulation der NATALEE-Studie umfasste Patientinnen mit einem anatomischen Stadium der Gruppe IIB-III oder der Gruppe IIA mit einem positiven Lymphknotenstatus (N1) oder einem negativen Lymphknotenstatus (N0) in Kombination mit Hochrisiko-Kriterien. Zu den Hochrisiko-Kriterien gehörten ein histologischer Grad 3 oder ein histologischer Grad 2 mit mindestens einem der folgenden Faktoren: Ki-67 ≥ 20% oder eine Einstufung als Hochrisiko basierend auf einer Genexpressionsanalyse, wie zum Beispiel einem Oncotype DX Breast Recurrence Score ≥ 26 oder einer anderen genomischen Risikoprofilierung. Ebenfalls eingeschlossen waren Patientinnen mit anatomischem Stadium III, einschließlich N0, N1, N2 oder N3, sowie Männer. Eine vorherige endokrine Therapie (ET) war bis zu 12 Monaten erlaubt. Auf den Ergebnissen der Studie NATALEE beruht die Zulassung von Ribociclib (Kisqali®) in Kombination mit einem Aromatasehemmer zur adjuvanten Behandlung des frühen HR+/HER2- Mammakarzinoms mit hohem Rezidivrisiko.[19]

Referenzen

1. Slamon D, et al: Overall survival with adjuvant ribociclib plus nonsteroidal aromatase inhibitor in patients with high-risk HR+/HER2– early breast cancer: Six-year follow-up of the NATALEE trial, Annals of Oncology (2026), doi: https://doi.org/10.1016/j.annonc.2026.10.1288
2. Slamon D, Lipatov O, Nowecki Z, et al. Ribociclib plus Endocrine Therapy in Early Breast Cancer. *N Engl J Med*. 2024;390(12):1080-1091. doi:10.1056/NEJMoa2305488
3. Crown J, Stroyakovskii D, Yardley DA, et al. Adjuvant Ribociclib Plus Nonsteroidal Aromatase Inhibitor Therapy in Patients With HR+/HER2− Early Breast Cancer: NATALEE 5-Year Outcomes. Presented at the European Society for Medical Oncology (ESMO) Congress; October 17-21, 2025; Berlin, Germany.
4. Yardley DA et al. Pooled exploratory analysis of survival in patients (pts) with HR+/HER2- advanced breast cancer (ABC) and visceral metastases (mets) treated with ribociclib (RIB) + endocrine therapy (ET) in the MONALEESA (ML) trials. Poster presented at the European Society of Medical Oncology Congress. September 9-13, 2022. Paris, France.
5. Neven P et al. Updated overall survival (OS) results from the first-line (1L) population in the Phase III MONALEESA-3 trial of postmenopausal patients with HR+/HER2- advanced breast cancer (ABC) treated with ribociclib (RIB) + fulvestrant (FUL). Mini oral presented at the European Society for Medical Oncology Breast Cancer Congress. May 4, 2022. Paris, France.
6. Hortobagyi GN, Stemmer SM, Burris HA, et al. Overall Survival with Ribociclib plus Letrozole in Advanced Breast Cancer. *N Engl J Med*. 2022;386(10):942-950. doi:10.1056/NEJMoa2114663.
7. Hortobagyi GN et al. Overall survival (OS) results from the phase III MONALEESA (ML)-2 trial of postmenopausal patients with hormone receptor positive/human epidermal growth factor receptor 2 negative (HR+/HER2−) advanced breast cancer (ABC) treated with endocrine therapy (ET) ± ribociclib. LBA 17. Proffered paper presented at the European Society of Medical Oncology Congress, September 16-21, 2021. Lugano, Switzerland.
8. Im SA, Lu YS, Bardia A, et al. Overall survival with ribociclib plus endocrine therapy in breast cancer. *N Engl J Med*. 2019;381(4):307-316. doi:10.1056/NEJMoa1903765.
9. Slamon DJ, Neven P, Chia S, et al. Overall Survival with Ribociclib plus Fulvestrant in Advanced Breast Cancer. *N Engl J Med*. 2020;382(6):514-524. doi:10.1056/NEJMoa1911149.
10. Slamon DJ et al. Overall survival (OS) results of the Phase III MONALEESA-3 trial of postmenopausal patients (pts) with hormone receptor-positive (HR+), human epidermal growth factor 2-negative (HER2-) advanced breast cancer (ABC) treated with fulvestrant (FUL) ± ribociclib (RIB). LBA7_PR. Presented at the European Society of Medical Oncology Congress. September 29, 2019. Barcelona, Spain.

11. Slamon DJ et al. Updated overall survival (OS) results from the Phase III MONALEESA-3 trial of postmenopausal patients (pts) with HR+/HER2− advanced breast cancer (ABC) treated with fulvestrant (FUL) ± ribociclib (RIB). Presented at the American Society of Clinical Oncology Annual Meeting. June 5, 2021. Chicago, USA.
12. Tripathy D et al. Updated overall survival (OS) results from the phase III MONALEESA-7 trial of pre- or perimenopausal patients with HR+/HER2− advanced breast cancer (ABC) treated with endocrine therapy (ET) ± ribociclib. Presented at the San Antonio Breast Cancer Symposium. December 9, 2020. Texas, USA.
13. Yardley D 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. June 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. December 7-10, 2021. Texas, USA.
15. Hortobagyi GN, et al. A phase III trial of adjuvant ribociclib plus endocrine therapy versus endocrine therapy alone in patients with HR-positive/HER2-negative early breast cancer: final invasive disease-free survival results from the NATALEE trial. Ann Oncol. 2025;36(2):149–157.
16. Clinicaltrials.gov. NCT03701334. A Trial to Evaluate Efficacy and Safety of Ribociclib With Endocrine Therapy as Adjuvant Treatment in Patients With HR+/ HER2- Early Breast Cancer (NATALEE). Online: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03701334 (zuletzt aufgerufen Oktober 2026).
17. Gheorghe D. Breast Cancer. Decision Resources 2017; 1–338.
18. https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/ribociclib-kisqali (zuletzt aufgerufen Oktober 2026).
19. Fachinformation Kisqali®.

Abkürzungen

BCSS: brustkrebsspezifische Überleben
CDK4/6: Cyclin-abhängige Kinase 4/6
ET: endokrine Therapie (bei frühem HR+/HER2- Brustkrebs: Aromatasehemmer; bei metastasiertem Brustkrebs: Aromatasehemmer oder Fulvestrant)
GnRHa: Gonadotropin-Releasing-Hormon-Agonist
HR: Hazard ratio
HR+/HER2-: Hormonrezeptor-positiv, humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2-negativ.
iDFS: invasiv krankheitsfreies Überleben (invasive disease free survival)
KI: Konfidenzintervall
N0: negativer Lymphknotenstatus
OS: overall survival
STEEP: Standardized Definitions for Efficacy End Points

Pressekontakt

Eva Mispelbaum
Novartis Pharma GmbH
Communications Oncology
presse.deutschland@novartis.com

CD-ID FA-11819507