

# Santé Canada approuve KISQALIMD de Novartis pour les patients atteints d'un cancer du sein au stade précoce RH+/HER2- à risque élevé de récurrence

18 juin 2025

- Malgré le traitement endocrinien (TE), le risque de récurrence pour les personnes diagnostiquées avec un cancer du sein précoce (CSP) à récepteurs hormonaux positifs (RH+) et à récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain négatif (HER2-) reste élevé, en plus de la possibilité d'une rechute métastatique incurable<sup>1</sup>.
- L'approbation de Santé Canada est fondée sur les données pivots de l'essai NATALEE de phase III, qui ont démontré un bénéfice cliniquement significatif sur la survie sans maladie invasive (iDFS) pour KISQALI<sup>MD</sup> en association avec un inhibiteur de l'aromatase (IA) en traitement adjuvant chez les patients atteints d'un cancer de sein au stade précoce RH+/HER2- de stade II ou III<sup>2</sup>.
- KISQALI est actuellement le seul inhibiteur de CDK4/6 qui a démontré une amélioration statistiquement significative de la survie globale dans trois essais de phase III en cancer du sein avancé<sup>3,4,5</sup>.

**Montréal, QC, le 18 juin 2025** - Novartis Canada a le plaisir d'annoncer que Santé Canada a accordé un avis de conformité (AC) à KISQALI<sup>MD</sup> (comprimés de ribociclib) en association avec un inhibiteur de l'aromatase (IA) pour le traitement adjuvant des adultes atteints d'un cancer du sein précoce de stade II-III avec récepteurs hormonaux positifs (RH+) et récepteurs 2 négatifs du facteur de croissance épidermique humain (HER2-) et présentant un risque élevé de récurrence<sup>2</sup>.

Le cancer du sein est l'un des cancers les plus répandus dans le monde<sup>6</sup>, le sous-type RH+/HER2- étant le plus fréquent et représentant environ 70 % des cas<sup>7,8,9</sup>. Plus de 40 % des cas de cancer du sein RH+/HER2- sont diagnostiqués au stade II ou III, avec un risque élevé de récurrence jusqu'à 20 ans<sup>8,9</sup>. En cas de récurrence, le cancer est souvent métastatique et, dans la plupart des cas, considéré comme incurable<sup>10,11</sup>. Cette progression augmente considérablement le fardeau des patients, des proches aidants et des systèmes de santé, tant sur le plan financier qu'émotionnel<sup>11,12</sup>. Chaque jour, en moyenne, 15 Canadiennes meurent d'un cancer du sein<sup>13</sup>.

« Vivre chaque jour avec la possibilité d'une récurrence du cancer du sein peut avoir une incidence émotionnelle et physique profonde pour les patients et leurs proches, explique Karine-Iseult Ippersiel, présidente-directrice générale de la Fondation du cancer du sein du Québec. Cette approbation de Santé Canada marque une avancée significative dans le traitement du cancer du sein en permettant aux personnes atteintes de la maladie à un stade précoce - indépendamment de leur stade, de leur ménopause ou de leur statut ganglionnaire - d'accéder à une nouvelle thérapie ciblée qui s'attaque au risque de récurrence et offre un nouvel espoir aux patients afin qu'ils puissent vivre pleinement leur vie, selon leurs propres conditions. »

L'approbation de Santé Canada repose sur l'étude mondiale de phase III NATALEE, qui incluait une large population de patients atteints d'un cancer du sein de stade II et III (RH+/HER2-). Lors de l'analyse finale, cet

essai clinique a démontré une réduction statistiquement significative et cliniquement significative du risque de récurrence de la maladie avec le ribociclib en association avec un IA par rapport à un IA seul. Chez les patients atteints d'un cancer du sein de stade II ou III, le ribociclib en association avec l'IA a entraîné une réduction relative de 25,1 % du risque de survie sans maladie invasive (iDFS) par rapport à l'IA seul<sup>1</sup>, avec un profil d'innocuité bien toléré dans tous les sous-groupes de l'étude pivot de phase III NATALEE<sup>2,4,14,15</sup>.

« Dans l'essai NATALEE, le ribociclib a démontré une efficacité significative pour une large population de patients atteints d'un cancer du sein au stade précoce<sup>2</sup>, explique le Dr Stephen Chia, oncologue médical au BC Cancer et membre du comité directeur de l'essai NATALEE. Cette approbation offre une nouvelle option de traitement élargie à ces patients pour aider à réduire leur risque de récurrence du cancer. Les patients méritent d'avoir accès aux options thérapeutiques les plus efficaces, et leurs besoins individuels devraient toujours être au centre de la prise de décision partagée. Dans chaque situation, il est essentiel d'avoir une discussion ouverte et équilibrée sur le rapport risques-bénéfices, afin de prendre la décision de traitement la plus appropriée pour le patient et pour réduire le risque de récurrence du cancer ».

« Pour de nombreuses Canadiennes ayant reçu un diagnostic de cancer du sein précoce de stade II ou III RH+/HER2-, le risque de récurrence demeure une préoccupation importante, même après un traitement endocrinien prolongé<sup>1</sup>, déclare le Dr Jamil Asselah, oncologue médical au Centre universitaire de santé McGill. Approuvé par Santé Canada, le ribociclib offre une nouvelle option thérapeutique pour aider à réduire le risque de récurrence chez une large population de patients. L'élargissement des options de thérapies ciblées, comme le ribociclib, représente une avancée significative dans l'amélioration des résultats pour les personnes qui vivent avec un cancer du sein au stade précoce au Canada ».

« Novartis fait progresser la recherche innovante et la pratique médicale dans le domaine du cancer du sein depuis plus de 35 ans, en développant l'un des pipelines les plus complets dans ce domaine. Plus de 100 000 personnes atteintes d'un cancer du sein métastatique RH+/HER2 ont été traitées avec KISQALI dans le monde<sup>16</sup>, et nous nous efforçons maintenant d'étendre son utilisation aux personnes atteintes d'un cancer du sein précoce de stade II ou III RH+/HER2 afin de réduire le risque de récurrence, déclare Mark Vineis, président national de Novartis Canada. Nous nous engageons activement à travailler avec nos partenaires du système de santé pour assurer un accès rapide à KISQALI et à soutenir les Canadiens et les professionnels de la santé afin d'améliorer les résultats en matière de santé ».

### **À propos du cancer du sein au stade précoce (CSP)**

Le cancer du sein est le cancer le plus fréquemment diagnostiqué chez les femmes canadiennes, avec environ 70 % des cas diagnostiqués aux premiers stades de la maladie<sup>7,8,11</sup>. Cependant, malgré les options thérapeutiques existantes, les personnes atteintes d'un cancer du sein de stade II et III RH+/HER2- courent un risque important de récurrence<sup>11,12</sup>.

Le risque de récurrence dans le cancer du sein précoce RH+/HER2- est influencé par des facteurs comme l'atteinte des ganglions lymphatiques, la taille de la tumeur, l'âge au moment du diagnostic, ainsi que par les biomarqueurs. Même si le risque est généralement plus faible quand les ganglions lymphatiques ne sont pas atteints, près de 25 % de ces patients peuvent avoir une récurrence dans les 20 années suivant le diagnostic<sup>1</sup>, avec un pic après les cinq premières années<sup>17</sup>. Cependant, plus de la moitié des récurrences surviennent encore après cinq ans et plus de 80 % de ces cas sont métastatiques et incurables<sup>20,18</sup>.

### **À propos de KISQALI<sup>MD</sup> (comprimés de ribociclib)**

KISQALI a déjà été approuvé par Santé Canada le 2 mars 2018 pour le traitement des patients atteints d'un cancer du sein avancé ou métastatique RH+/HER2-<sup>19</sup>.

Dans le cas du cancer du sein précoce, KISQALI est le seul inhibiteur de CDK4/6 recommandé pour toutes les maladies avec envahissement ganglionnaire et pour les patients sans envahissement ganglionnaire présentant des caractéristiques de maladie à haut risque<sup>20,21</sup>. Les lignes directrices du National Comprehensive Cancer Network (NCCN) recommandent le ribociclib (KISQALI) comme inhibiteur de CDK4/6 de catégorie 1 à privilégier pour les patients atteints de cancer du sein<sup>20</sup>. KISQALI, en association avec l'IA, obtient le score le plus élevé (A) sur l'échelle ESMO-Magnitude of Clinical Benefit pour le traitement adjuvant des adultes atteints d'un cancer du sein de stade II et III RH+/HER2-, à haut risque de récurrence<sup>21</sup>.

KISQALI est un inhibiteur sélectif de la kinase cycline-dépendante, une classe de médicaments qui aide à ralentir la progression du cancer en inhibant deux protéines appelées kinases cycline-dépendantes 4 et 6 (CDK4/6). Ces protéines, lorsqu'elles sont suractivées, peuvent permettre aux cellules cancéreuses de se développer et de se diviser trop rapidement. Le ciblage de CDK4/6 avec une précision accrue pourrait jouer un rôle dans l'arrêt de la réplication incontrôlée des cellules cancéreuses<sup>2</sup>.

Veillez consulter la monographie de KISQALI, disponible sur le site <https://www.novartis.com/ca-en/kisqalimonograph> (en anglais).

### **À propos de NATALEE**

NATALEE est un essai multicentrique mondial de phase III, randomisé et ouvert visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité de KISQALI en association avec un IA en tant que traitement adjuvant expérimental comparativement à un IA seul chez des patients atteints d'un cancer de sein au stade précoce RH+/HER2- de stade II et III. Dans les deux groupes de traitement, le traitement endocrinien adjuvant était un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdienne (AINS, anastrozole ou létrozole) et la goséréline, le cas échéant. Le critère d'évaluation principal de NATALEE était la survie invasive sans maladie (iDFS), définie par les critères des définitions normalisées des paramètres d'efficacité (STEEP). Au total, 5 101 patients adultes atteints du cancer du sein précoce RH+/HER2- dans 20 pays ont été répartis aléatoirement dans l'essai<sup>13,22</sup>.

Les effets indésirables médicamenteux les plus fréquents dans l'étude NATALEE (> 20 % et fréquence supérieure à celle de l'IA seul) étaient la neutropénie (62,5 % vs 4,6 %), les infections (36,3 % vs 26,3 %), les nausées (23,3 % vs 7,8 %), les céphalées (23,0 % vs 17,1 %), la fatigue (22,3 % vs 13,2 %), la leucopénie (22,3 % vs 3,6 %) et les anomalies des tests de la fonction hépatique (22,3 % vs 7,6 %)<sup>2</sup>.

### **À propos de Novartis**

Novartis est une société spécialisée dans les médicaments innovants. Chaque jour, nous nous efforçons de réimaginer la médecine pour améliorer et prolonger la vie des gens et donner aux patients, aux professionnels de la santé et aux sociétés les moyens d'agir face aux maladies graves. Nos médicaments sont utilisés par plus de 250 millions de personnes dans le monde.

Au Canada, Novartis Pharma Canada inc. emploie environ 600 personnes pour répondre aux besoins en constante évolution des patients et du système de santé et investit plus de 30 millions de dollars en recherche et développement chaque année au pays. Pour en savoir plus, consultez [www.novartis.ca](http://www.novartis.ca).

### **Coordonnées pour les médias**

Aimee Sulliman, chef des communications et de la défense des droits des patients

Courriel : [aimee.sulliman@novartis.com](mailto:aimee.sulliman@novartis.com)

Téléphone : +1 416 254 6450

### **Références**

---

<sup>1</sup>Pan H, Gray R, Braybrooke J, et al. 20-Year Risks of Breast-Cancer Recurrence after Stopping Endocrine

Therapy at 5 Years (incl. supplementary appendix). *N Engl J Med.* 2017;377(19):1836-1846.

doi:10.1056/NEJMoa1701830

<sup>2</sup>Novartis. (2025). Monographie de produit : KISQALI. [https://www.novartis.com/us-en/sites/novartis\\_us/files/kisqali.pdf](https://www.novartis.com/us-en/sites/novartis_us/files/kisqali.pdf). Consulté en juin 2025.

<sup>3</sup>Hortobagyi G, Stroyakovskiy D, Yardley DA, et al. Ribociclib (RIB) + nonsteroidal aromatase inhibitor (NSAI) as adjuvant treatment in patients with HR+/HER2- early breast cancer: final invasive disease-free survival (iDFS) analysis from the NATALEE trial. Présenté au : San Antonio Breast Cancer Symposium 2023, du 5 au 9 décembre 2023 San Antonio, TX, États-Unis.

<sup>4</sup>Bardia A, Hortobagyi GN, Lipatov O, et al. LBA23: Invasive disease-free survival (iDFS) across key subgroups from the Phase III NATALEE study of ribociclib (RIB) + a nonsteroidal aromatase inhibitor (NSAI) in patients (pts) with HR+/HER2- early breast cancer (EBC). Présenté au : Congrès de la Société européenne d'oncologie médicale (ESMO) le 23 octobre 2023. Madrid, Espagne.

<sup>5</sup>Slamon D, Stroyakovskiy D, Yardley D, et al. Ribociclib and endocrine therapy as adjuvant treatment in patients with HR+/HER2- early breast cancer: primary results from the Phase III NATALEE trial. Présenté lors de la réunion annuelle de l'American Society of Clinical Oncology le 2 juin 2023. Chicago, É.-U.

<sup>6</sup>Centre international de Recherche sur le Cancer (CIRC). Consulté en avril 2025. [https://gco.iarc.fr/today/en/dataviz/pie?mode=cancer&group\\_populations=1](https://gco.iarc.fr/today/en/dataviz/pie?mode=cancer&group_populations=1).

<sup>7</sup>American Cancer Society. Breast Cancer Facts & Figures 2019-2020. 2019. Consulté en avril 2025. <https://www.cancer.org/content/dam/cancer-org/research/cancer-facts-and-statistics/breast-cancer-facts-and-figures/breast-cancer-facts-and-figures-2019-2020.pdf>.

<sup>8</sup>Howlader N, Altekruse SF, Li CI, et al. US incidence of breast cancer subtypes defined by joint hormone receptor and HER2 status. *J Natl Cancer Inst.* 2014;106(5):dju055. doi:10.1093/jnci/dju055

<sup>9</sup>Criscitello C, Spurden D, Piercy J, et al. Health-Related Quality of Life Among Patients With HR+/HER2- Early Breast Cancer. *Clin Ther.* 2021;43(7):1228-1244.e4. doi:10.1016/j.clinthera.2021.04.020

<sup>10</sup>Mayo Clinic. Recurrent breast cancer. 2 juillet 2022. Consulté en avril 2025. <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/recurrent-breast-cancer/symptoms-causes/syc-20377135>.

<sup>11</sup>Breast Cancer Now. Breast cancer recurrence. Mai 2019. Consulté en avril 2025. <https://breastcancernow.org/about-breast-cancer/diagnosis/breast-cancer-recurrence/>.

<sup>12</sup>Approbation de la FDA. Disponible sur le site <https://www.novartis.com/news/media-releases/fda-approves-novartis-kisqali-reduce-risk-recurrence-people-hrher2-early-breast-cancer>. Consulté en avril 2025.

<sup>13</sup>Gouvernement du Canada. Cancer du sein au Canada. <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/maladies-et-affections/cancer-du-sein.html>. Consulté en juin 2025.

<sup>14</sup>Slamon D et al. Ribociclib plus Endocrine Therapy in Early Breast Cancer. *N Engl J Med.* 2024;390:1080-1091. doi: 10.1056/NEJMoa2305488

<sup>15</sup>Yardley D, Untch M, et al. Baseline (BL) characteristics and efficacy endpoints for patients (pts) with node-negative (N0) HR+/HER2- early breast cancer (EBC) in NATALEE. Présenté lors de la réunion annuelle de l'American Society of Clinical Oncology; 31 mai 2024; Chicago, États-Unis.

<sup>16</sup>Données internes de Novartis.

<sup>17</sup>Bushnell GG, Deshmukh AP, den Hollander P, et al. Breast cancer dormancy: need for clinically relevant models to address current gaps in knowledge. *NPJ Breast Cancer.* 2021;7(1):66. Publié le 28 mai 2021. doi:10.1038/s41523-021-00269-x

<sup>18</sup>Wangchinda P, Ithimakin S. Factors that predict recurrence later than 5 years after initial treatment in operable breast cancer. *World J Surg Oncol.* 2016;14(1):223. Publié le 24 août 2016. doi:10.1186/s12957-016-0988-0

<sup>19</sup>Approbation de Santé Canada. Disponible sur le site <https://www.newswire.ca/news-releases/health->

[canada-approves-kisqali-for-the-treatment-of-hr-positive-and-her2-negative-metastatic-breast-cancer-in-postmenopausal-women-in-combination-with-letrozole-as-an-initial-endocrine-based-therapy-681481661.html](https://prod1.novartis.ca/ca-en/news/media-releases/sante-canada-approuve-kisqalim-d-novartis-pour-les-patients-atteints-dun-cancer-du-sein-au-stade-precoce-rhher2-risque-eleve-de-recidive).

Consulté en avril 2025

<sup>20</sup>NCCN Guidelines. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) - Breast Cancer.

Disponible sur le site <https://www.nccn.org>. Consulté en mai 2025.

<sup>21</sup>Société européenne d'oncologie médicale (ESMO). Cartes d'évaluation de l'ESMO MCBS; NATALEE.

Disponible sur le site <https://www.esmo.org/guidelines/esmo-mcbs/esmo-mcbs-for-solid-tumours/esmo-mcbs-scorecards/scorecard-468-1>. Consulté en avril 2025.

<sup>22</sup>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). Mis à jour le 10 octobre 2024. Disponible sur le site <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03701334>. Consulté en avril 2025

---

**Source URL:** <https://prod1.novartis.ca/ca-en/news/media-releases/sante-canada-approuve-kisqalim-d-novartis-pour-les-patients-atteints-dun-cancer-du-sein-au-stade-precoce-rhher2-risque-eleve-de-recidive>

### List of links present in page

1. <https://prod1.novartis.ca/ca-en/ca-en/fr/news/media-releases/sante-canada-approuve-kisqalim-d-novartis-pour-les-patients-atteints-dun-cancer-du-sein-au-stade-precoce-rhher2-risque-eleve-de-recidive>
2. #1
3. #2
4. #3
5. #4
6. #5
7. #2
8. #6
9. #7
10. #8
11. #9
12. #8
13. #9
14. #10
15. #11
16. #11
17. #12
18. #13
19. #1
20. #2
21. #4
22. #14
23. #15
24. #2
25. #16
26. #7
27. #8
28. #11
29. #11
30. #12
31. #1
32. #17
33. #20
34. #18
35. #19
36. #20
37. #21
38. #20

39. #21
40. #2
41. <https://www.novartis.com/ca-en/kisqalimonograph>
42. #13
43. #22
44. #2
45. <http://www.novartis.ca>
46. <mailto:aimee.sulliman@novartis.com>
47. [https://www.novartis.com/us-en/sites/novartis\\_us/files/kisqali.pdf](https://www.novartis.com/us-en/sites/novartis_us/files/kisqali.pdf)
48. [https://gco.iarc.fr/today/en/dataviz/pie?mode=cancer&group\\_populations=1](https://gco.iarc.fr/today/en/dataviz/pie?mode=cancer&group_populations=1)
49. <https://www.cancer.org/content/dam/cancer-org/research/cancer-facts-and-statistics/breast-cancer-facts-and-figures/breast-cancer-facts-and-figures-2019-2020.pdf>
50. <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/recurrent-breast-cancer/symptoms-causes/syc-20377135>
51. <https://breastcancernow.org/about-breast-cancer/diagnosis/breast-cancer-recurrence/>
52. <https://www.novartis.com/news/media-releases/fda-approves-novartis-kisqali-reduce-risk-recurrence-people-hrher2-early-breast-cancer>
53. <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/maladies-et-affections/cancer-du-sein.html>
54. <https://19>
55. <https://www.newswire.ca/news-releases/health-canada-approves-kisqali-for-the-treatment-of-hr-positive-and-her2-negative-metastatic-breast-cancer-in-postmenopausal-women-in-combination-with-letrozole-as-an-initial-endocrine-based-therapy-681481661.html>
56. <https://www.nccn.org>
57. <https://www.esmo.org/guidelines/esmo-mcbs/esmo-mcbs-for-solid-tumours/esmo-mcbs-scorecards/scorecard-468-1>
58. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03701334>