



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/99815/2024  
EMA/H/C/005452

## Cibinqo (*abrocitinib*)

Общ преглед на Cibinqo и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Cibinqo и за какво се използва?

Cibinqo е лекарство, което се използва за лечение на възрастни и юноши на 12 и повече години с умерен до тежък атопичен дерматит (известен също като екзема, когато кожата е червена, суха и сърби). Използва се при пациенти, при които не може да се използва лечение, прилагано директно върху кожата, или то не е достатъчно.

Cibinqo съдържа активното вещество аброцитиниб (*abrocitinib*).

### Как се използва Cibinqo?

Cibinqo се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и проследявано от лекар с опит в лечението на пациенти с атопичен дерматит.

Лекарството се предлага под формата на таблетки за прием през устата веднъж дневно. Лечението с Cibinqo може да бъде прекъснато, ако възникнат определени нежелани реакции, включително сериозни инфекции. Лечението може също да бъде спряно, ако симптомите не са се подобрили след 24 седмици.

За повече информация относно употребата на Cibinqo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Cibinqo?

Активното вещество в Cibinqo, аброцитиниб, действа чрез блокиране на действието на ензими, наричани Янус кинази. Тези ензими играят важна роля в процеса на възпаление при атопичен дерматит. Като блокира действието на Янус киназите, аброцитиниб помага за намаляване на сърбежа и възпалението на кожата.

### Какви ползи от Cibinqo са установени в проучванията?

Cibinqo е имал ефект за намаляване на степента и тежестта на атопичен дерматит в проучвания, обхващащи пациенти с умерено до тежко заболяване, които не са се повлияли достатъчно добре от лечението, прилагано върху кожата. Основните мерки за ефективност са кожата да бъде чиста или почти чиста и намаляване на симптомите с най-малко 75 % след 12 седмици.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Първото проучване обхваща 387 възрастни и деца на възраст 12 и повече години. Около 44 % от пациентите, приемащи Cibinco 200 mg, имат чиста или почти чиста кожа в сравнение с 8 % от пациентите, приемащи плацебо (сляпо лечение). Освен това симптомите намаляват в достатъчна степен при 63 % от пациентите, получаващи Cibinco 200 mg, в сравнение с около 12 % от пациентите, получаващи плацебо.

Във второто проучване, обхващащо 391 възрастни и деца на възраст 12 и повече години, лечението със Cibinco 200 mg води до чиста или почти чиста кожа при около 38 % от пациентите в сравнение с около 9 % от пациентите, приемащи плацебо. Симптомите намаляват задоволително при 61 % от пациентите, приемащи Cibinco 200 mg, в сравнение с 10 % от пациентите, приемащи плацебо.

При 124-те деца на възраст 12 години и повече, участвали в тези две проучвания, резултатите са сходни с наблюдаваните при възрастни. Около 22 % и 31 % от децата, приемащи съответно 100 mg или 200 mg Cibinco, са имали чиста или почти чиста кожа в сравнение с 9 % от пациентите, на които е приложено плацебо. Симптомите са намалели задоволително при около 44 % и 56 % от пациентите, приемали съответно Cibinco 100 mg или 200 mg, в сравнение с около 9 % от пациентите, приемали плацебо.

В третото проучване, обхващащо 838 възрастни пациенти, лечението със Cibinco 200 mg води до чиста или почти чиста кожа при около 48 % от пациентите в сравнение с 14 % от пациентите, приемащи плацебо. Симптомите намаляват задоволително при 70 % от пациентите, приемащи Cibinco 200 mg, в сравнение с около 27 % от пациентите на плацебо.

В четвъртото проучване, обхващащо 287 деца на възраст 12 и повече години, около 42 % и 46 % от пациентите, които приемат съответно 100 mg или 200 mg Cibinco, имат чиста или почти чиста кожа в сравнение с около 25% от пациентите, приемащи плацебо. Симптомите намаляват задоволително при около 69 % и 72 % от децата, приемали съответно 100 mg или 200 mg Cibinco, в сравнение с 42 % от пациентите, на които е приложено плацебо.

## **Какви са рисковете, свързани със Cibinco?**

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Cibinco вижте листовката.

Най-честата нежелана реакция при Cibinco (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е гадене (позиви за повръщане). Други чести нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват главоболие, акне, херпес симплекс (вирусна инфекция на устата или гениталиите), повишени нива на креатин фосфокиназа в кръвта (ензим, освобождаван в кръвта, когато мускулите са увредени), повръщане, замаяност и болка в горната част на корема. Най-честата сериозна нежелана реакция (която може да засегне не повече от 1 на 100 души) е инфекция.

Cibinco не трябва да се прилага при пациенти със сериозна генерализирана инфекция, включително туберкулоза, или при пациенти с тежки чернодробни проблеми. Лекарството също не трябва да се използва по време на бременност или кърмене. Жените, които могат да имат деца, трябва да използват контрацепция по време на лечението с Cibinco и един месец след спиране на лечението.

Cibinco трябва да се използва само ако няма подходящи алтернативи за лечение при пациенти на възраст 65 или повече години, при пациенти с анамнеза за сърдечносъдово заболяване (напр. инфаркт или инсулт) или с рискови фактори за такова заболяване (напр. настоящи пушачи или бивши пушачи, които са пушили през продължителен период от време) или при пациенти с повишен риск от рак.

## **Защо Cibinqo е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Cibinqo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Проучванията показват, че Cibinqo е ефективен за изчистване на кожата и намаляване на симптомите на atopичен дерматит при възрастни и деца на възраст 12 и повече години. При пациенти, при които Cibinqo не е противопоказан, нежеланите реакции се считат за управляеми. Към момента на първоначалното разрешаване съществуват опасения относно потенциалния ефект на Cibinqo върху костите при деца поради находки в костите на млади плъхове. Лабораторните проучвания и дългосрочните данни при юноши, приемащи Cibinqo, показват, че няма риск за растежа и развитието на костите при юноши.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Cibinqo?**

Фирмата, която предлага Cibinqo, ще предостави обучителни материали за лекарите, предписващи лекарството, и сигнална карта за пациентите, съдържаща важна информация за рисковете, свързани с лекарството. По-специално относно рисковете от инфекции и тромбоза (образуване на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове), сериозни сърдечносъдови събития и рак при някои пациенти. Обучителните материали ще включват също напомняне, че Cibinqo не трябва да се приема по време на бременност и че жените, които са способни да имат деца, трябва да използват контрацептивни средства по време на лечението и в продължение на един месец след спирането му.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Cibinqo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Cibinqo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Cibinqo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Cibinqo:**

Cibinqo получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 9 декември 2021 г.

Допълнителна информация за Cibinqo можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo)

Дата на последно актуализиране на текста 03-2024.