



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cibinqo (*Abrocitinib*)

Übersicht über Cibinqo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Cibinqo und wofür wird es angewendet?

Cibinqo ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Jugendlichen ab 12 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (auch bekannt als Ekzem, mit juckender, geröteter und trockener Haut). Es wird bei Patienten angewendet, bei denen eine direkte Behandlung der Haut nicht infrage kommt oder nicht ausreicht.

Cibinqo enthält den Wirkstoff Abrocitinib.

Wie wird Cibinqo angewendet?

Cibinqo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Patienten mit atopischer Dermatitis erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Das Arzneimittel ist in Form von Tabletten erhältlich, die zweimal täglich eingenommen werden. Die Behandlung mit Cibinqo kann unterbrochen werden, wenn bestimmte Nebenwirkungen, einschließlich schwerwiegender Infektionen, auftreten. Die Behandlung kann auch abgebrochen werden, wenn sich die Symptome nach 24 Wochen nicht gebessert haben.

Weitere Informationen zur Anwendung von Cibinqo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Cibinqo?

Der Wirkstoff in Cibinqo, Abrocitinib, wirkt durch Blockieren der Wirkung von Enzymen, die als Januskinasen bezeichnet werden. Diese Enzyme spielen eine wichtige Rolle bei dem Entzündungsprozess, der bei atopischer Dermatitis auftritt. Durch das Blockieren der Wirkung der Januskinasen trägt Abrocitinib dazu bei, Juckreiz und Entzündungen der Haut zu lindern.

Welchen Nutzen hat Cibinqo in den Studien gezeigt?

Cibinqo erwies sich bei der Verringerung des Ausmaßes und der Schwere der atopischen Dermatitis in Studien bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Erkrankung, die auf eine auf die Haut aufgetragene Behandlung nicht ausreichend angesprochen hatten, als wirksam. Die Hauptindikatoren

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

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

An agency of the European Union



für die Wirksamkeit waren eine erscheinungsfreie oder nahezu erscheinungsfreie Haut und ein reduzierter Symptom-Score von mindestens 75 % nach 12 Wochen.

An der ersten Studie nahmen 387 Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren teil. Etwa 44 % der Patienten, die 200 mg Cibinqo einnahmen, hatten eine erscheinungsfreie oder nahezu erscheinungsfreie Haut, verglichen mit 8 % der Patienten, die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten. Darüber hinaus wurden die Symptome bei 63 % der Patienten, die 200 mg Cibinqo erhielten, zufriedenstellend reduziert, verglichen mit etwa 12 % der Patienten, die Placebo erhielten.

In der zweiten Studie, an der 391 Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren teilnahmen, führte die Behandlung mit 200 mg Cibinqo bei etwa 38 % der Patienten zu einer erscheinungsfreien oder nahezu erscheinungsfreien Haut, verglichen mit etwa 9 % der Patienten, die Placebo erhielten. Bei 61 % der Patienten, die 200 mg Cibinqo einnahmen, wurden die Symptome zufriedenstellend gelindert, verglichen mit 10 % der Patienten, die Placebo erhielten.

Bei den 124 Kindern ab 12 Jahren, die an diesen beiden Studien teilnahmen, waren die Ergebnisse ähnlich wie die bei Erwachsenen beobachteten Ergebnisse. Etwa 22 % bzw. 31 % der Kinder, die 100 mg bzw. 200 mg Cibinqo einnahmen, hatten eine klare oder nahezu erscheinungsfreie Haut, verglichen mit 9 % der Kinder, die Placebo erhielten. Bei etwa 44 % bzw. 56 % der Patienten, die 100 mg bzw. 200 mg Cibinqo einnahmen, wurden die Symptome in zufriedenstellendem Maße gelindert, verglichen mit etwa 9 % der Patienten, die Placebo erhielten.

In der dritten Studie, an der 838 erwachsene Patienten teilnahmen, führte die Behandlung mit 200 mg Cibinqo bei etwa 48 % der Patienten zu einer erscheinungsfreien oder nahezu erscheinungsfreien Haut, verglichen mit 14 % der Patienten, die Placebo erhielten. Bei 70 % der Patienten, die 200 mg Cibinqo einnahmen, wurden die Symptome in zufriedenstellendem Maße gelindert, verglichen mit etwa 27 % der Patienten unter Placebo.

In der vierten Studie, an der 287 Kinder ab 12 Jahren teilnahmen, hatten etwa 42 % bzw. 46 % der Patienten, die 100 mg bzw. 200 mg Cibinqo einnahmen, eine erscheinungsfreie oder nahezu erscheinungsfreie Haut, verglichen mit etwa 25 % der Patienten, die Placebo erhielten. Bei etwa 69 % bzw. 72 % der Kinder, die 100 mg bzw. 200 mg Cibinqo einnahmen, wurden die Symptome in zufriedenstellendem Maße reduziert, verglichen mit etwa 42 % der Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Cibinqo verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Cibinqo ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Cibinqo (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) ist Übelkeit. Weitere häufige Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Akne, Herpes simplex (Virusinfektion des Mundes oder der Genitalien), erhöhte Kreatinphosphokinase-Werte im Blut (ein Enzym, das bei Muskelschädigung ins Blut abgegeben wird), Erbrechen, Schwindelgefühl und Schmerzen im Oberbauch. Eine sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkung (die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen kann) ist Infektion.

Cibinqo darf nicht bei Patienten mit einer schweren generalisierten Infektion, einschließlich Tuberkulose, oder bei Patienten mit schweren Leberproblemen angewendet werden. Das Arzneimittel darf auch nicht während der Schwangerschaft oder Stillzeit angewendet werden. Frauen, die Kinder bekommen können, müssen während der Behandlung mit Cibinqo und für die Dauer von einem Monat nach Beendigung der Behandlung Verhütungsmittel anwenden.

Cibinqo sollte bei Patienten ab 65 Jahren, bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen (wie Herzinfarkt oder Schlaganfall) in der Anamnese oder mit Risikofaktoren für eine solche Krankheit (z. B. Raucher oder ehemalige Langzeitraucher) oder bei Patienten mit erhöhtem Krebsrisiko nur dann angewendet werden, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen.

Warum wurde Cibinqo in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Cibinqo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Studien haben gezeigt, dass Cibinqo bei der Schaffung eines erscheinungsfreien Hautbilds und der Verringerung der Symptome der atopischen Dermatitis bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren wirksam ist. Bei Patienten, bei denen Cibinqo nicht kontraindiziert ist, werden die Nebenwirkungen von Cibinqo als beherrschbar angesehen. Zum Zeitpunkt der ursprünglichen Zulassung bestanden Bedenken hinsichtlich einer potenziellen Wirkung von Cibinqo auf Knochen bei Kindern aufgrund von Befunden in den Knochen juveniler Ratten. Laborstudien und Langzeitdaten bei Jugendlichen, die Cibinqo einnehmen, zeigen, dass kein Risiko für Knochenwachstum und -entwicklung bei Jugendlichen besteht.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Cibinqo ergriffen?

Das Unternehmen, das Cibinqo in Verkehr bringt, wird Schulungsmaterialien für Ärzte, die das Arzneimittel verschreiben, sowie einen Patientenpass bereitstellen, der wichtige Informationen über die Risiken im Zusammenhang mit dem Arzneimittel enthält. Dies betrifft insbesondere die Risiken von Infektionen, Thrombose (Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen), schweren kardiovaskulären Ereignissen und Krebs bei bestimmten Patienten. Dazu wird auch ein erneuter Hinweis gehören, dass Cibinqo während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden sollte und dass Frauen, die Kinder bekommen können, während der Behandlung und für eine Dauer von einem Monat nach Beendigung der Behandlung Verhütungsmittel anwenden sollten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Cibinqo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Cibinqo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Cibinqo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Cibinqo

Cibinqo erhielt am 9. Dezember 2021 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Cibinqo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2024 aktualisiert.