



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/596528/2021
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 с умерено до тежък atopичен дерматит (известен също като екзема, когато кожата е зачервена, 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 atopичен дерматит.

Лекарството се предлага под формата на таблетки, а препоръчителната доза е 200 mg веднъж дневно. Вашият лекар може да прекъсне лечението, ако възникнат определени нежелани реакции, включително сериозна инфекция. Вашият лекар може също да спре лечението със Cibinqo, ако симптомите не се подобрят след 24 седмици лечение.

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, наречани Янус кинази. Тези ензими играят важна роля в процеса на възпаление при atopичен дерматит. Като блокира действието на ензимите, аброцитиниб спомага за намаляване на сърбежа и възпалението на кожата.

Какви ползи от Cibinqo са установени в проучванията?

Cibinqo е ефективен за намаляване на степента и тежестта на atopичния дерматит в три основни проучвания, обхващащи пациенти с умерено до тежко заболяване, които не се повлияват достатъчно добре от лечението, приложено върху кожата. Основните мерки за ефективност са

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



кожата да бъде чиста или почти чиста и подолряване на симптомите от най-малко 75 % след 12 седмици.

Първото проучване обхваща 387 възрастни и деца на възраст 12 и повече години. Около 44 % от пациентите, приемащи Cibinqo 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 Cibinqo 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 Cibinqo 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 Cibinqo 200 mg, в сравнение с 10 % от пациентите, приемащи плацебо.

В третото проучване, обхващащо 838 възрастни пациенти, лечението със Cibinqo 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 Cibinqo 200 mg, в сравнение с около 27 % от пациентите на плацебо.

Какви са рисковете, свързани със Cibinqo?

Най-честата нежелана реакция при Cibinqo (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е гадене (позиви за повръщане). Други чести нежелани реакции 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 е инфекция.

За пълния списък на нежеланите реакции при Cibinqo вижте листовката.

Cibinqo не трябва да се прилага при пациенти, които са свръхчувствителни (алергични) към някоя от съставките, при пациенти със сериозна генерализирана инфекция, включително туберкулоза, или при пациенти с тежки чернодробни проблеми. Лекарството не трябва да се използва по време на бременност или кърмене.

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

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 само при възрастни в ЕС.

В три основни проучвания е показано, че Cibinqo е ефективен за изчистване на кожата и намаляване на симптомите при atopичен дерматит. Счита се, че при възрастни нежеланите реакции могат да бъдат овладени. Поради находките в костите на младите плъхове са необходими допълнителни дългосрочни данни при растящи юноши, за да се заключи, че Cibinqo може да се използва безопасно при тази възрастова група.

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) и белодробен емболизъм (съсирек в кръвоносен съд в белите дробове).

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:

Допълнителна информация за Cibinqo можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

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

Дата на последно актуализиране на текста 11-2021.