



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/596528/2021
EMA/H/C/005452

Cibinqo (*abrocitinibum*)

Přehled pro přípravek Cibinqo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Cibinqo a k čemu se používá?

Cibinqo je léčivý přípravek k léčbě dospělých se středně závažnou až závažnou atopickou dermatitidou (rovněž označovanou jako atopický ekzém, jehož příznakem je svědivá, červená a suchá kůže). Používá se u pacientů, u nichž léčba nanášená přímo na kůži nemůže být použita nebo nedostačuje.

Přípravek Cibinqo obsahuje léčivou látku abrocitinib.

Jak se přípravek Cibinqo používá?

Výdej přípravku Cibinqo je vázán na lékařský předpis. Léčba má být zahájena lékařem se zkušenostmi s léčbou pacientů s atopickou dermatitidou a má být prováděna pod jeho dohledem.

Tento léčivý přípravek je dostupný ve formě tablet, přičemž doporučená dávka je 200 mg jednou denně. Váš lékař může léčbu přerušit, pokud se objeví určité nežádoucí účinky, včetně závažné infekce. Váš lékař může rovněž léčbu přípravkem Cibinqo ukončit, pokud po 24 týdnech léčby nedojde ke zmírnění příznaků.

Více informací o používání přípravku Cibinqo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Cibinqo působí?

Léčivá látka v přípravku Cibinqo, abrocitinib, působí tak, že blokuje působení enzymů známých jako Janusovy kinázy. Tyto enzymy hrají důležitou roli při zánětlivém procesu, ke kterému u atopické dermatitidy dochází. Blokováním působení těchto enzymů abrocitinib zmírňuje svědění a zánět kůže.

Jaké přínosy přípravku Cibinqo byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Cibinqo byl účinný při snižování rozsahu a závažnosti atopické dermatitidy ve třech hlavních studiích, do kterých byli zařazeni pacienti se středně závažným až závažným onemocněním, kteří dostatečně nereagovali na léčbu nanášenou na kůži. Hlavním měřítkem účinnosti byla čistá nebo téměř čistá kůže a snížené skóre příznaků nejméně o 75 % po 12 týdnech léčby.

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



Do první studie bylo zařazeno 387 dospělých a dětí ve věku od 12 let. Čisté nebo téměř čisté kůže bylo dosaženo u přibližně 44 % pacientů užívajících přípravek Cibinqo v dávce 200 mg oproti 8 % pacientů užívajících placebo (neúčinný přípravek). Navíc došlo k uspokojivému zmírnění příznaků u 63 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Cibinqo v dávce 200 mg, ve srovnání s přibližně 12 % pacientů, jimž bylo podáváno placebo.

Ve druhé studii, do které bylo zařazeno 391 dospělých a dětí ve věku od 12 let, vedla léčba přípravkem Cibinqo v dávce 200 mg k dosažení čisté nebo téměř čisté kůže u přibližně 38 % pacientů, zatímco při podávání placebo se jednalo o přibližně 9 % pacientů. Příznaky byly uspokojivě zmírněny u 61 % pacientů, kteří užívali přípravek Cibinqo v dávce 200 mg, v porovnání s 10 % pacientů užívajících placebo.

Ve třetí studii, do které bylo zařazeno 838 dospělých pacientů, vedla léčba přípravkem Cibinqo v dávce 200 mg k čisté nebo téměř čisté kůži u přibližně 48 % pacientů, zatímco při podávání placebo se jednalo o 14 % pacientů. Příznaky byly uspokojivě zmírněny u 70 % pacientů užívajících přípravek Cibinqo v dávce 200 mg ve srovnání s přibližně 27 % pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Cibinqo?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Cibinqo (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je nauzea (pocit na zvracení). Mezi další časté nežádoucí účinky patří bolest hlavy, akné, herpes simplex (virová infekce úst nebo pohlavních orgánů), zvýšené krevní hladiny kreatinfosfokinázy (enzymu uvolňovaného do krve v případě poškození svalů), zvracení, závrať a bolest v horní části břicha. Nejčastějším závažným nežádoucím účinkem je infekce.

Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Cibinqo je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Cibinqo nesmějí užívat pacienti s přecitlivělostí (alergií) na kteroukoli složku tohoto přípravku, pacienti se závažnou generalizovanou infekcí, včetně tuberkulózy, ani pacienti s těžkou poruchou funkce jater. Přípravek by se dále neměl užívat ani během těhotenství nebo kojení.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Cibinqo registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Cibinqo převyšují jeho rizika, a může tak být v EU registrován k použití u dospělých.

Ve třech hlavních studiích bylo prokázáno, že přípravek Cibinqo je účinný v dosahování čisté kůže a zmírňování příznaků atopické dermatitidy. Nežádoucí účinky jsou u dospělých považovány za zvladatelné. Vzhledem k nálezům na kostech dospívajících potkanů jsou ještě potřeba další dlouhodobé údaje o růstu dospívajících, aby bylo možné učinit závěr, že přípravek Cibinqo lze v této věkové skupině bezpečně používat.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Cibinqo?

Společnost, která přípravek Cibinqo dodává na trh, poskytne edukační materiály pro lékaře, kteří tento přípravek předepisují, a kartu pro pacienty s důležitými informacemi o rizicích souvisejících s tímto přípravkem. Jedná se zejména o riziko infekcí a trombózy (tvorby krevních sraženin v krevních cévách) a dále o riziko plicní embolie (sraženiny v krevní cévě v plicích).

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Cibinqo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Cibinqo průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Cibinqo jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Cibinqo

Další informace o přípravku Cibinqo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2021.