



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cibinqo (*abrocitinib*)

En oversigt over Cibinqo, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Cibinqo, og hvad anvendes det til?

Cibinqo er et lægemiddel til behandling af voksne med moderat til svær atopisk dermatitis (også kaldet eksem, hvor huden er kløende, rød og tør). Det anvendes til patienter, som ikke kan behandles direkte på huden, eller hvor denne behandling ikke er tilstrækkelig.

Cibinqo indeholder det aktive stof abrocitinib.

Hvordan anvendes Cibinqo?

Cibinqo fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af patienter med atopisk dermatitis.

Lægemidlet fås som tabletter, og den anbefalede dosis er 200 mg én gang dagligt. Lægen kan afbryde behandlingen, hvis der opstår visse bivirkninger, herunder alvorlig infektion. Din læge kan også afbryde behandlingen med Cibinqo, hvis symptomerne ikke bedres efter 24 ugers behandling.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Cibinqo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Cibinqo?

Det aktive stof i Cibinqo, abrocitinib, virker ved at blokere virkningen af enzymer, der kaldes Janus-kinaser. Disse enzymer spiller en vigtig rolle i betændelsesprocessen ved atopisk dermatitis. Ved at blokere enzymernes virkning hjælper abrocitinib med at mindske kløen og betændelsen i huden.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Cibinqo?

Cibinqo var effektivt til at reducere omfanget og sværhedsgraden af atopisk dermatitis i tre hovedstudier hos patienter med moderat til svær sygdom, som ikke havde reageret tilstrækkeligt på behandling på huden. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på helet eller næsten helet hud og et fald i symptomscoren på mindst 75 % efter 12 uger.

Det første studie omfattede 387 voksne og børn på 12 år og derover. Hos ca. 44 % af de patienter, der fik 200 mg Cibinqo, helede huden helt eller næsten helt sammenlignet med 8 % af dem, der fik

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



placebo (en uvirksom behandling). Desuden blev symptomerne reduceret tilfredsstillende hos 63 % af de patienter, der fik 200 mg Cibinqo, sammenholdt med ca. 12 % af dem, der fik placebo.

I det andet studie, der omfattede 391 voksne og børn på 12 år og derover, fik behandlingen med 200 mg Cibinqo huden til at hele eller næsten hele hos ca. 38 % af patienterne sammenlignet med ca. 9 % af de patienter, der fik placebo. Symptomerne var tilfredsstillende reduceret hos 61 % af de patienter, der fik 200 mg Cibinqo, sammenholdt med 10 % af dem, der fik placebo.

I det tredje studie, der omfattede 838 voksne patienter, fik behandlingen med 200 mg Cibinqo huden til at hele eller næsten hele hos ca. 48 % af patienterne sammenlignet med 14 % af dem, der fik placebo. Symptomerne blev tilfredsstillende reduceret hos 70 % af de patienter, der fik 200 mg Cibinqo, sammenholdt med ca. 27 % af dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Cibinqo?

Den hyppigste bivirkning ved Cibinqo (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er kvalme. Andre almindelige bivirkninger er hovedpine, akne, herpes simplex (virusinfektion i munden eller kønsdelene), forhøjet indhold af kreatinfosfokinase i blodet (et enzym, der frigives i blodet, når musklerne beskadiges), opkastning, svimmelhed og smerter i den øvre del af maven. Den hyppigste alvorlige bivirkning er infektion.

Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Cibinqo fremgår af indlægssedlen.

Cibinqo må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for et eller flere af indholdsstofferne, patienter med en alvorlig generaliseret infektion, herunder tuberkulose, eller patienter med svære leverproblemer. Lægemidlet bør heller ikke anvendes under graviditet eller amning.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Cibinqo godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Cibinqo opvejer risiciene, og at det kun kan godkendes til anvendelse hos voksne i EU.

Tre hovedstudier har vist, at Cibinqo er effektivt til at hele huden og mindske symptomerne på atopisk dermatitis. Bivirkningerne anses for at kunne håndteres hos voksne. På grund af undersøgelsesresultater i knoglerne hos unge rotter er der behov for yderligere langtidsdata fra unge i voksenalderen for at konkludere, at Cibinqo kan anvendes sikkert i denne aldersgruppe.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Cibinqo?

Den virksomhed, der markedsfører Cibinqo, vil udlevere oplysningsmateriale til ordinerende læger og advarselskort til patienter. Materialet vil indeholde vigtige oplysninger om de risici, der er forbundet med lægemidlet, navnlig risiciene for infektion og trombose (dannelse af blodpropper i blodkarrene) og lungeemboli (blodprop i et blodkar i lungerne).

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Cibinqo.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Cibinqo løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Cibinqo vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Cibinqo

Yderligere information om Cibinqo findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2021.