



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/596528/2021  
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 Erwachsenen 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 als Tabletten erhältlich und die empfohlene Dosis beträgt 200 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann die Behandlung unterbrechen, wenn bestimmte Nebenwirkungen auftreten, einschließlich schwerer Infektionen. Ihr Arzt kann die Behandlung mit Cibinqo auch abbrechen, wenn sich die Symptome nach 24-wöchiger Behandlung nicht bessern.

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 beim Entzündungsprozess, der bei atopischer Dermatitis auftritt. Durch Blockieren der Wirkung der Enzyme 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 drei Hauptstudien 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](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



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.

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 zufriedenstellend gelindert, verglichen mit etwa 27 % der Patienten unter Placebo.

## **Welche Risiken sind mit Cibinqo verbunden?**

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Cibinqo (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) ist Nausea (Übelkeit). Weitere häufige Nebenwirkungen 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, Schwindel und Schmerzen im Oberbauch. Die häufigste schwerwiegende Nebenwirkung sind Infektionen.

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

Cibinqo darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile sind, sowie nicht bei Patienten mit einer schweren generalisierten Infektion, einschließlich Tuberkulose, oder bei Patienten mit schweren Leberproblemen. Das Arzneimittel sollte auch nicht während der Schwangerschaft oder Stillzeit angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **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 nur für die Anwendung bei Erwachsenen in der EU zugelassen werden kann.

In drei Hauptstudien hat sich Cibinqo bei der Wiederherstellung erscheinungsfreier Haut und der Linderung der Symptome atopischer Dermatitis als wirksam erwiesen. Die Nebenwirkungen werden für Erwachsene als beherrschbar erachtet. Aufgrund von Befunden in den Knochen juveniler Ratten sind zusätzliche Langzeitdaten bei Jugendlichen in der Wachstumsphase erforderlich, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass Cibinqo in dieser Altersgruppe sicher angewendet werden kann.

## **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 insbesondere bezüglich der Risiken für Infektionen und Thrombosen (Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen) und Lungenembolie (Blutgerinnsel in den Blutgefäßen der Lunge).

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**

Weitere Informationen zu Cibinqo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo)

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2021 aktualisiert.