



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cibinqo (αμπροσιτινίμμη)

Ανασκόπηση του Cibinqo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Cibinqo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Cibinqo είναι φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων με μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα (γνωστή επίσης ως έκζεμα, όταν το δέρμα παρουσιάζει κνίδωση, ερυθρότητα και ξηρότητα). Χορηγείται σε ασθενείς στους οποίους η θεραπεία που εφαρμόζεται απευθείας στο δέρμα δεν ενδείκνυται ή δεν επαρκεί.

Το Cibinqo περιέχει τη δραστική ουσία αμπροσιτινίμμη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Cibinqo;

Το Cibinqo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία ασθενών με ατοπική δερματίτιδα.

Το φάρμακο διατίθεται σε μορφή δισκίων και η συνιστώμενη δόση είναι 200 mg μία φορά την ημέρα. Ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει τη θεραπεία εάν εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένης σοβαρής λοίμωξης. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να διακόψει τη θεραπεία με το Cibinqo εάν τα συμπτώματα δεν βελτιωθούν μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Cibinqo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Cibinqo;

Η δραστική ουσία του Cibinqo, η αμπροσιτινίμμη, δρα αναστέλλοντας τη δράση ενζύμων τα οποία είναι γνωστά ως κινάσες Janus. Τα ένζυμα αυτά διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στη διαδικασία φλεγμονής που παρατηρείται στην ατοπική δερματίτιδα. Αναστέλλοντας τη δράση των ενζύμων, η αμπροσιτινίμμη βοηθά στη μείωση του κνησμού και της φλεγμονής του δέρματος.

### Ποια είναι τα οφέλη του Cibinqo σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Cibinqo ήταν αποτελεσματικό στη μείωση της έκτασης και της σοβαρότητας της ατοπικής δερματίτιδας σε τρεις κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νόσο που δεν είχαν ανταποκριθεί επαρκώς στη θεραπεία που εφαρμόζεται στο δέρμα. Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της

**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



αποτελεσματικότητας ήταν το καθαρό ή σχεδόν καθαρό δέρμα και η μείωση της βαθμολογίας των συμπτωμάτων ήταν τουλάχιστον 75% μετά από 12 εβδομάδες.

Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 387 ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω. Περίπου το 44% των ασθενών που έλαβαν 200 mg Cibinqo είχαν καθαρό ή σχεδόν καθαρό δέρμα, σε σύγκριση με το 8% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Επιπλέον, τα συμπτώματα μειώθηκαν ικανοποιητικά στο 63% των ασθενών που έλαβαν 200 mg Cibinqo, σε σύγκριση με το 12% περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 391 ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω, η θεραπεία με 200 mg Cibinqo οδήγησε σε καθαρό ή σχεδόν καθαρό δέρμα στο 38% περίπου των ασθενών σε σύγκριση με το 9% περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Τα συμπτώματα μειώθηκαν ικανοποιητικά στο 61% των ασθενών που έλαβαν 200 mg Cibinqo, σε σύγκριση με το 10% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στην τρίτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 838 ενήλικες ασθενείς, η θεραπεία με 200 mg Cibinqo είχε ως αποτέλεσμα καθαρό ή σχεδόν καθαρό δέρμα στο 48% περίπου των ασθενών σε σύγκριση με το 14% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Τα συμπτώματα μειώθηκαν ικανοποιητικά στο 70% των ασθενών που έλαβαν 200 mg Cibinqo, σε σύγκριση με το 27% περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Cibinqo;**

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Cibinqo (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας). Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι κεφαλαλγία, ακμή, απλός έρπης (ιογενής λοίμωξη του στόματος ή των γεννητικών οργάνων), αυξημένα επίπεδα κρεατινοφωσφοκινάσης στο αίμα (ένζυμο που απελευθερώνεται στο αίμα όταν ο μυς έχει υποστεί βλάβη), έμετος, ζάλη και πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα. Η συχνότερη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η λοίμωξη.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Cibinqo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Cibinqo δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του φαρμάκου, σε ασθενείς με σοβαρή γενικευμένη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης, ή σε ασθενείς με σοβαρά ηπατικά προβλήματα. Επίσης, το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού.

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Cibinqo στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Cibinqo υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου μόνο σε ενήλικες στην ΕΕ.

Τρεις κύριες μελέτες κατέδειξαν ότι το Cibinqo είναι αποτελεσματικό στον καθαρισμό του δέρματος και στη μείωση των συμπτωμάτων της ατοπικής δερματίτιδας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρούνται διαχειρίσιμες για τους ενήλικες. Λόγω ευρημάτων στα οστά νεαρών αρουραίων, χρειάζονται πρόσθετα μακροχρόνια δεδομένα σε αναπτυσσόμενους εφήβους προκειμένου να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Cibinqo μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια από αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cibinqo;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Cibinqo θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους γιατρούς που θα συνταγογραφούν το φάρμακο, καθώς και κάρτα προειδοποίησης ασθενούς, με σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με το φάρμακο, και ειδικότερα σχετικά με τους κινδύνους λοιμώξεων και θρόμβωσης (σχηματισμός θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία) και πνευμονικής εμβολής (θρόμβος σε αιμοφόρο αγγείο στους πνεύμονες).

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν, επίσης, συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cibinqo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Cibinqo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Cibinqo αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Cibinqo**

Περισσότερες πληροφορίες για το Cibinqo διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo)

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2021.