



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cibinqo (*abrocitinib*)

Información general sobre Cibinqo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Cibinqo y para qué se utiliza?

Cibinqo es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de los adultos con dermatitis atópica de moderada a grave (también llamada eccema, que consiste en picor, enrojecimiento y sequedad de piel). Este medicamento se administra a pacientes a los que no se les puede aplicar un tratamiento directamente sobre la piel o en los que los resultados del tratamiento han sido insuficientes.

Cibinqo contiene el principio activo abrocitinib.

### ¿Cómo se usa Cibinqo?

Cibinqo solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con dermatitis atópica.

El medicamento se presenta en forma de comprimidos y la dosis recomendada es de 200 mg una vez al día. Su médico puede interrumpir el tratamiento si se producen determinados efectos adversos, incluida una infección grave. Su médico también puede interrumpir el tratamiento con Cibinqo si los síntomas no mejoran al cabo de 24 semanas de tratamiento.

Para mayor información sobre el uso de Cibinqo, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Cibinqo?

El principio activo de Cibinqo, el abrocitinib, actúa bloqueando la acción de unas enzimas conocidas como cinasas Janus. Estas enzimas desempeñan un papel importante en el proceso de inflamación que se produce en la dermatitis atópica. Al bloquear la acción de las enzimas, el abrocitinib contribuye a reducir el picor y la inflamación de la piel.

### ¿Qué beneficios ha demostrado tener Cibinqo en los estudios realizados?

Cibinqo fue eficaz para reducir la extensión y la gravedad de la dermatitis atópica en tres estudios principales en los que participaron pacientes con enfermedad de moderada a grave que no habían respondido suficientemente bien al tratamiento aplicado a la piel. Los criterios principales de valoración

**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



de la eficacia fueron el aclaramiento total o casi total de la piel y una reducción de la puntuación de los síntomas de al menos el 75 % al cabo de 12 semanas.

En el primer estudio participaron 387 adultos y niños a partir de 12 años de edad. Alrededor del 44 % de los pacientes que tomaron 200 mg de Cibinqo presentaron una piel libre o casi libre de lesiones, en comparación con el 8 % de los que recibieron placebo (un tratamiento ficticio). Además, los síntomas se redujeron satisfactoriamente en el 63 % de los pacientes que recibieron 200 mg de Cibinqo, en comparación con aproximadamente el 12 % de los que recibieron placebo.

En el segundo estudio, en el que participaron 391 adultos y niños a partir de 12 años de edad, el tratamiento con 200 mg de Cibinqo dio lugar a una piel libre o casi libre de lesiones en aproximadamente el 38 % de los pacientes, en comparación con aproximadamente el 9 % de los pacientes que recibieron placebo. Los síntomas se redujeron satisfactoriamente en el 61 % de los pacientes que tomaron 200 mg de Cibinqo, en comparación con el 10 % de los que recibieron placebo.

En el tercer estudio, en el que participaron 838 pacientes adultos, el tratamiento con 200 mg de Cibinqo produjo una piel libre o casi libre de lesiones en alrededor del 48 % de los pacientes, en comparación con el 14 % de los que recibieron placebo. Los síntomas se redujeron satisfactoriamente en el 70 % de los pacientes que tomaron 200 mg de Cibinqo, en comparación con aproximadamente el 27 % de los pacientes que recibieron placebo.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Cibinqo?**

El efecto adverso más frecuente de Cibinqo (que puede afectar a más de 1 de cada 10 personas) son las náuseas (malestar). Otros efectos adversos frecuentes son dolor de cabeza, acné, herpes simple (infección vírica de la boca o de los genitales), aumento de los niveles de creatinfosfoquinasa en sangre (una enzima que se libera en la sangre cuando el músculo está dañado), vómitos, mareos y dolor en la parte superior del vientre. El efecto adverso grave más frecuente es la infección.

La lista completa de efectos adversos notificados de Cibinqo se puede consultar en el prospecto.

Cibinqo no debe administrarse a pacientes hipersensibles (alérgicos) a cualquiera de los componentes del medicamento, a pacientes con una infección generalizada grave, incluida la tuberculosis, o a pacientes con problemas hepáticos graves. El medicamento tampoco debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia.

La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Cibinqo en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Cibinqo son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso únicamente en adultos en la UE.

Tres estudios principales han mostrado que Cibinqo es eficaz para curar la piel y reducir los síntomas de la dermatitis atópica. Los efectos adversos se consideran controlables en adultos. Debido a los hallazgos en los huesos de ratas jóvenes, se necesitan datos adicionales a largo plazo en adolescentes en fase de crecimiento para concluir que Cibinqo puede utilizarse con seguridad en este grupo de edad.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Cibinqo?**

La compañía que comercializa Cibinqo proporcionará material educativo a los médicos que prescriben el medicamento y una tarjeta de alerta para los pacientes, que contendrá información importante sobre los riesgos asociados al medicamento. En particular, sobre los riesgos de infecciones y trombosis

(formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos) y embolia pulmonar (coágulo en un vaso sanguíneo de los pulmones).

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Cibinqo se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Cibinqo se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Cibinqo se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Cibinqo**

Puede encontrar información adicional sobre Cibinqo en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo)

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2021.