



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cibinqo (abrotsitiniib)

Ülevaade ravimist Cibinqo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Cibinqo ja milleks seda kasutatakse?

Cibinqo on ravim, mida kasutatakse mõõduka kuni raske atoopilise dermatiidi raviks täiskasvanutel. Atoopiline dermatiit ehk ekseem on haigus, mille korral tekivad nahasügelus, -punetus ja -kuivus. Cibinqot kasutatakse patsientidel, kellel ei saa kasutada nahale kantavat ravimit või see ei ole piisav.

Cibinqo sisaldab toimeainena abrotsitiniibi.

Kuidas Cibinqot kasutatakse?

Cibinqo on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima atoopilise dermatiidiga patsientide ravis kogenud arst.

Ravimit turustatakse tablettidena ja soovitatav annus on 200 mg üks kord ööpäevas. Arst võib ravi katkestada, kui tekivad teatud kõrvalnähud, sh raske infektsioon. Samuti võib arst lõpetada ravi Cibinqoga, kui sümptomid ei ole 24 ravinädala järel paranenud.

Lisateavet Cibinqo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Cibinqo toimib?

Cibinqo toimeaine abrotsitiniib blokeerib teatud ensüümide (Janus-kinaasid) toime. Nendel ensüümidel on oluline roll atoopilise dermatiidi korral tekkivas põletikuprotsessis. Nende ensüümide toime blokeerimisega aitab abrotsitiniib vähendada nahasügelust ja -põletikku.

Milles seisneb uuringute põhjal Cibinqo kasulikkus?

Cibinqo oli atoopilise dermatiidi ulatuse ja raskuse vähendamisel efektiivne kolmes põhiuuringus, milles osalesid mõõduka kuni raske haigusega patsiendid, kellel ei olnud nahale kantavale ravimile tekkinud piisavat ravivastust. Efektiivsuse põhinäitaja oli puhas või peaaegu puhas nahk ja sümptomite punktisumma vähenemine 12 nädala järel vähemalt 75% võrra.

Esimeses uuringus osales 387 täiskasvanut ja vähemalt 12-aastast last. Patsiente, kelle nahk oli puhas või peaaegu puhas, oli Cibinqot annuses 200 mg kasutanute seas ligikaudu 44% ja platseeborühmas

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



(näiv ravim) 8%. Lisaks oli rahuldavalt vähenenud sümptomitega patsiente Cibirqot annuses 200 mg kasutanute seas 63% ja platseeborühmas ligikaudu 12%.

Teises uuringus, milles osales 391 täiskasvanut ja vähemalt 12-aastast last, oli patsiente, kelle nahk oli puhas või peaaegu puhas, Cibirqot annuses 200 mg kasutanute seas ligikaudu 38% ja platseeborühmas ligikaudu 9%. Rahuldavalt vähenenud sümptomitega patsiente oli Cibirqot annuses 200 mg kasutanute seas 61% ja platseeborühmas 10%.

Kolmandas uuringus, milles osales 838 täiskasvanud patsienti, oli patsiente, kelle nahk oli puhas või peaaegu puhas, Cibirqot annuses 200 mg kasutanute seas ligikaudu 48% ja platseeborühmas 14%. Rahuldavalt vähenenud sümptomitega patsiente oli Cibirqot annuses 200 mg kasutanute seas 70% ja platseeborühmas ligikaudu 27%.

Mis riskid Cibirqoga kaasnevad?

Cibirqo kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus. Muud sagedad kõrvalnähtud on peavalu, akne, lihtherpesviirusinfektsioon (suu või suguelundite viirusinfektsioon), kreatiinfosfokinaasi (lihasekahjustuse korral verre vabanev ensüüm) suurenenud sisaldus veres, oksendamise, peapööritus ja ülakõhuvalu. Kõige sagedam raske kõrvalnäht on infektsioon.

Cibirqo kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Cibirqot ei tohi kasutada patsiendid, kes on selle ravimi mis tahes koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised), raske generaliseerunud infektsiooniga (sh tuberkuloos) või raskete maksaprobleemidega patsiendid. Ravimit ei tohi kasutada raseduse ega imetamise ajal.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Cibirqo ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Cibirqo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita üksnes täiskasvanutel.

Kolm põhiuuringut on tõendanud, et Cibirqo on naha puhastamisel ja atoopilise dermatiidi sümptomite vähendamisel efektiivne. Täiskasvanute kõrvalnähte peetakse hallatavaks. Uuringuleidude tõttu noorte rottide luudes on vaja täiendavaid pikaajalisi andmeid kasvavatel noorukitel, et järeldada, et selles vanuserühmas võib Cibirqot ohutult kasutada.

Mis meetmed võetakse, et tagada Cibirqo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Cibirqo turustaja annab ravimit määravatele arstidele teabematerjalid ja patsientidele hoiatuskaardi, mis sisaldab olulist teavet ravimiga seotud riskide, eelkõige infektsioonide, tromboosi (trombide teke veresoontes) ja kopsuemboolia (tromb kopsuveresoones) riskide kohta.

Cibirqo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Cibirqo kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Cibirqo kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Cibinqo kohta

Lisateave Cibinqo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2021