



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cibinqo (*abrositinibi*)

Yleistiedot Cibinqo-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Cibinqo on ja mihin sitä käytetään?

Cibinqo on lääke, joilla hoidetaan aikuisten keskivaikeaa tai vaikeaa atooppista ihottumaa (tunnetaan myös atooppisena dermatiittina ja atooppisena ekseemana, ja sille on tyypillistä ihon kutina, punoitus ja kuivuus). Valmistetta annetaan potilaille, joille ei voida antaa suoraan iholle levitettävää lääkevalmistetta tai kun tällainen hoito on riittämätön.

Cibinqon vaikuttava aine on abrositinibi.

Miten Cibinqoa käytetään?

Cibinqoa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa atooppisen ihottuman hoitoon perehtynyt lääkäri, jonka tulee myös valvoa hoitoa.

Lääkettä on saatavana tabletteina, ja sen suositusannos on 200 mg kerran vuorokaudessa. Lääkäri voi keskeyttää hoidon, jos ilmenee tiettyjä haittavaikutuksia, kuten vaikea infektio. Lääkäri voi myös lopettaa Cibinqo-hoidon, jos oireet eivät lieviy 24 hoitoviikon jälkeen.

Lisätietoja Cibinqon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Cibinqo vaikuttaa?

Cibinqon vaikuttava aine abrositinibi vaikuttaa estämällä Janus-kinaaseina tunnettujen entsyymien toimintaa. Näillä entsyymeillä on keskeinen tehtävä atooppisessa ihottumassa esiintyvässä tulehdusprosessissa. Estämällä kyseisten entsyymien toimintaa abrositinibi auttaa vähentämään ihon kutinaa ja tulehdusta.

Mitä hyötyä Cibinqosta on havaittu tutkimuksissa?

Cibinqo vähensi tehokkaasti atooppisen ihottuman laajuutta ja vaikeutta kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui keskivaikeaa tai vaikeaa atooppista ihottumaa sairastavia potilaita, joiden hoitovaste iholle levitettäviin lääkkeisiin ei ollut riittävä. Tehon pääasiallisina mittareina olivat ihottuman häviäminen kokonaan tai lähes kokonaan sekä vähintään 75 prosentin vähenemä oirepisteissä 12 hoitoviikon jälkeen.

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



Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 387 aikuista tai vähintään 12-vuotiasta lasta. Noin 44 prosentilla 200 mg annoksen Cibinqoa saaneista potilaista ihottuma hävisi kokonaan tai lähes kokonaan. Lumelääkettä saaneista potilaista vastaava osuus oli 8 prosenttia. Lisäksi oireet vähenivät tyydyttävästi 63 prosentilla potilaista, jotka saivat 200 mg annoksen Cibinqoa, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 12 prosenttia.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 391 aikuista tai vähintään 12-vuotiasta lasta, 200 mg:n Cibinqo-annos paransi ihon kokonaan tai lähes kokonaan noin 38 prosentilla potilaista, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli noin 9 prosenttia. Oireet vähenivät tyydyttävästi 61 prosentilla potilaista, jotka saivat 200 mg Cibinqoa, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 10 prosenttia.

Kolmannessa tutkimuksessa, johon osallistui 838 aikuispotilasta, 200 mg:n Cibinqo-annos paransi ihon kokonaan tai lähes kokonaan noin 48 prosentilla potilaista, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 14 prosenttia. Oireet vähenivät tyydyttävästi 70 prosentilla potilaista, jotka saivat 200 mg Cibinqo-valmistetta, kun vastaava lumelääkettä saaneiden potilaiden osuus oli 27 prosenttia.

Mitä riskejä Cibinqoon liittyy?

Cibinqon yleisin haittavaikutus (joka saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) on pahoinvointi. Muita yleisiä haittavaikutuksia ovat päänsärky, akne, herpes simplex (suun tai sukupuolielinten virusinfektio), kohonnut veren kreatiinikinaasipitoisuus (lihasvaurion yhteydessä vereen vapautuva entsyymi), oksentelu, huimaus ja kipu ylävatsassa. Yleisimmin vakavana haittavaikutuksena esiintyy infektioita.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Cibinqon haittavaikutuksista.

Cibinqoa ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) jollekin lääkkeen valmistusaineelle, eikä potilaille, joilla on jokin vakava yleinen infektio, kuten tuberkuloosi, tai vakavia maksaongelmia. Lääkettä ei saa käyttää myöskään raskauden tai imetyksen aikana.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Cibinqo on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Cibinqon hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa käyttöä varten vain aikuisilla.

Kolmessa päätutkimuksessa osoitettiin, että Cibinqo parantaa atooppista ihottumaa ja lievittää sen oireita tehokkaasti. Haittavaikutusten katsotaan olevan aikuisilla hallittavissa. Nuorten rottien luista tehtyjen havaintojen vuoksi tarvitaan lisää pitkän aikavälin tietoa kasvavista nuorista, jotta voidaan päätellä, onko Cibinqon käyttö kyseisessä ikäryhmässä turvallista.

Miten voidaan varmistaa Cibinqon turvallinen ja tehokas käyttö?

Cibinqoa markkinoiva yhtiö toimittaa lääkettä määrääville lääkäreille perehdytysmateriaalia ja potilaille potilaskortin, joka sisältää tärkeää tietoa lääkkeeseen liittyvistä riskeistä. Tämä koskee erityisesti infektioiden, tromboosin (verihyytymien muodostuminen verisuonissa) ja keuhkoembolian (verihyytymä keuhkojen verisuonessa) riskejä.

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Cibinqon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkauselosteeseen.

Muiden lääkkeiden tavoin myös Cibinqon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Cibinqo-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Cibinqo-valmisteesta

Lisää tietoa Cibinqo-valmisteesta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2021.