



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cibinqo (*abrocitinib*)

Aperçu de Cibinqo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Cibinqo et dans quel cas est-il utilisé?

Cibinqo est un médicament utilisé pour traiter les adultes atteints de dermatite atopique modérée à sévère (aussi appelée «eczéma», lorsque le patient présente une peau rouge et sèche qui le démange). Il est utilisé chez les patients pour lesquels un traitement appliqué directement sur la peau ne peut pas être utilisé ou est insuffisant.

Cibinqo contient la substance active abrocitinib.

Comment Cibinqo est-il utilisé?

Cibinqo n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients atteints de dermatite atopique.

Le médicament est disponible sous la forme de comprimés et la dose recommandée est de 200 mg une fois par jour. Votre médecin peut interrompre le traitement si certains effets indésirables surviennent, notamment une infection grave. Votre médecin peut également interrompre le traitement par Cibinqo si les symptômes ne s'améliorent pas après 24 semaines de traitement.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Cibinqo, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Cibinqo agit-il?

La substance active de Cibinqo, l'abrocitinib, agit en bloquant l'action d'enzymes connues sous le nom de Janus kinases. Ces enzymes jouent un rôle important dans le processus d'inflammation qui se produit dans la dermatite atopique. En bloquant l'action des enzymes, l'abrocitinib contribue à réduire les démangeaisons et l'inflammation de la peau.

Quels sont les bénéfices de Cibinqo démontrés au cours des études?

Cibinqo s'est avéré efficace pour réduire l'étendue et la gravité de la dermatite atopique dans le cadre de trois études principales portant sur des patients atteints d'une forme modérée à sévère de la maladie, qui n'avaient pas suffisamment bien répondu au traitement appliqué sur la peau. Les

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



principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient l'obtention d'une peau normale ou presque normale et un score symptomatique réduit d'au moins 75 % après 12 semaines.

La première étude portait sur 387 adultes et enfants âgés de 12 ans et plus. Environ 44 % des patients prenant 200 mg de Cibinqo présentaient une peau normale ou presque normale, contre 8 % de ceux ayant reçu un placebo (un traitement fictif). En outre, les symptômes ont été réduits de manière satisfaisante chez 63 % des patients ayant reçu 200 mg de Cibinqo, contre environ 12 % de ceux sous placebo.

Dans la deuxième étude, qui portait sur 391 adultes et enfants âgés de 12 ans et plus, le traitement par 200 mg de Cibinqo a permis à environ 38 % des patients de retrouver une peau normale ou presque normale, contre environ 9 % des patients sous placebo. Les symptômes ont été réduits de manière satisfaisante chez 61 % des patients prenant 200 mg de Cibinqo, contre 10 % de ceux sous placebo.

Dans la troisième étude, qui portait sur 838 patients adultes, le traitement par 200 mg de Cibinqo a permis à environ 48 % des patients de retrouver une peau normale ou presque normale, contre 14 % des patients sous placebo. Les symptômes ont été réduits de façon satisfaisante chez 70 % des patients prenant 200 mg de Cibinqo, contre environ 27 % des patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Cibinqo?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Cibinqo (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est la nausée (envie de vomir). D'autres effets indésirables couramment observés sont les suivants: maux de tête, acné, herpès simplex (infection virale de la bouche ou des organes génitaux), augmentation des taux de créatine phosphokinase (une enzyme libérée dans le sang lorsque le muscle est endommagé) dans le sang, vomissements, vertiges et maux de ventre. L'effet indésirable grave le plus couramment observé est l'infection.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Cibinqo, voir la notice.

Cibinqo ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité (allergie) à l'un des composants, chez les patients souffrant d'une infection généralisée grave, y compris la tuberculose, ou chez les patients présentant de graves problèmes de foie. Le médicament ne doit pas non plus être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement.

Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Cibinqo est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Cibinqo sont supérieurs à ses risques et que ce médicament peut être autorisé dans l'UE, chez l'adulte uniquement.

Trois études principales ont montré que Cibinqo est efficace pour débarrasser la peau de la dermatite atopique et en réduire les symptômes. Les effets indésirables sont considérés comme gérables pour les adultes. En raison des résultats observés dans les os de jeunes rats, des données supplémentaires à long terme chez les adolescents en croissance sont nécessaires pour conclure que Cibinqo peut être utilisé en toute sécurité au sein de ce groupe d'âge.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Cibinqo?

La société qui commercialise Cibinqo fournira aux médecins prescrivant le médicament du matériel éducatif ainsi qu'une carte de mise en garde destinée aux patients, contenant des informations

importantes sur les risques associés à l'utilisation du médicament, en particulier concernant les risques d'infections et de thrombose (formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins) et d'embolie pulmonaire (caillot dans un vaisseau sanguin dans les poumons).

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Cibinqo ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Cibinqo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Cibinqo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Cibinqo:

Des informations sur Cibinqo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2021.