



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cibinqo (*abrocitinib*)

Pregled informacija o lijeku Cibinqo i zašto je odobren u EU-u

Što je Cibinqo i za što se koristi?

Cibinqo je lijek za liječenje odraslih osoba s umjerenim do teškim atopijskim dermatitisom (poznatim i kao ekcem, kod kojeg se javljaju svrbež, crvenilo i suhoća kože). Koristi se u bolesnika u kojih terapija primijenjena izravno na kožu nije moguća ili dostatna.

Cibinqo sadrži djelatnu tvar abrocitinib.

Kako se Cibinqo primjenjuje?

Cibinqo se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika s atopijskim dermatitisom.

Lijek je dostupan u obliku tableta, a preporučena doza je 200 mg jedanput na dan. Liječnik može prekinuti liječenje ako se pojave određene nuspojave, uključujući ozbiljnu infekciju. Isto tako, liječnik može prekinuti liječenje lijekom Cibinqo ako se simptomi ne ublaže nakon 24 tjedna liječenja.

Za više informacija o primjeni lijeka Cibinqo pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Cibinqo?

Djelatna tvar lijeka Cibinqo, abrocitinib, djeluje blokirajući djelovanje enzima naziva Janus kinaze. Ti enzimi imaju važnu ulogu u upalnom procesu koji se javlja u slučaju atopijskog dermatitisa. Blokirajući djelovanja tih enzima abrocitinib pomaže ublažiti svrbež i upalu kože.

Koje su koristi od lijeka Cibinqo utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Cibinqo bio je učinkovit u smanjenju opsega i težine atopijskog dermatitisa u trima glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila bolesnike s umjerenim do teškim oblikom bolesti koji nisu dovoljno dobro odgovorili na liječenje primijenjeno na kožu. Glavna mjerila učinkovitosti bila su čista ili gotovo čista koža i smanjenje rezultata bodovanja težine simptoma od najmanje 75 % nakon 12 tjedana.

Prvo je ispitivanje obuhvatilo 387 odraslih osoba i djece u dobi od 12 i više godina. Oko 44 % bolesnika koji su uzimali lijek Cibinqo u dozi od 200 mg imalo je čistu ili gotovo čistu kožu, u usporedbi s 8 %

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



bolesnika koji su primali placebo (prividno liječenje). Osim toga, simptomi su zadovoljavajuće ublaženi u 63 % bolesnika koji su primali lijek Cibinqo u dozi od 200 mg, u usporedbi s oko 12 % onih koji su primali placebo.

U drugom ispitivanju koje je obuhvatilo 391 odraslu osobu i djecu u dobi od 12 i više godina, primjena lijeka Cibinqo u dozi od 200 mg dovela je do čiste ili gotovo čiste kože u otprilike 38 % bolesnika, u usporedbi s otprilike 9 % bolesnika koji su primali placebo. Simptomi su zadovoljavajuće ublaženi u 61 % bolesnika koji su uzimali lijek Cibinqo u dozi od 200 mg, u usporedbi s 10 % onih koji su primali placebo.

U trećem ispitivanju koje je uključivalo 838 odraslih bolesnika liječenje lijekom Cibinqo u dozi od 200 mg dovelo je do čiste ili gotovo čiste kože u otprilike 48 % bolesnika, u usporedbi s 14 % bolesnika koji su primali placebo. Simptomi su zadovoljavajuće ublaženi u 70 % bolesnika koji su uzimali lijek Cibinqo u dozi od 200 mg, u usporedbi s oko 27 % bolesnika koji su uzimali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Cibinqo?

Najčešća nuspojava lijeka Cibinqo (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest mučnina. Druge česte nuspojave uključuju glavobolju, akne, herpes simplex (virusnu infekciju usta ili genitalija), povišenu razinu kreatin fosfokinaze u krvi (enzim koji se izlučuje u krv kada je mišić oštećen), povraćanje, vrtoglavicu i bol u gornjem dijelu trbuha. Najčešća ozbiljna nuspojava je infekcija.

Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Cibinqo potražite u uputi o lijeku.

Cibinqo se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na bilo koji od sastojaka lijeka, u bolesnika s ozbiljnom generaliziranom infekcijom, uključujući tuberkulozu, ili u bolesnika s ozbiljnim jetrenim problemima. Lijek se ne smije primjenjivati ni tijekom trudnoće ili dojenja.

Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Cibinqo odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Cibinqo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren samo za primjenu u odraslih osoba u EU-u.

Tri glavna ispitivanja pokazala su da je lijek Cibinqo učinkovit u čišćenju kože i ublažavanju simptoma atopijskog dermatitisa. Smatra se da je nuspojave moguće kontrolirati u odraslih osoba. Zbog nalaza u kostima mladih štakora potrebni su dodatni dugoročni podaci za adolescente koji još rastu kako bi se odlučilo da se Cibinqo može sigurno primjenjivati u toj dobnoj skupini.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Cibinqo?

Tvrtka koja lijek Cibinqo stavlja u promet dostavit će materijale za obuku liječnika koji propisuju lijek i karticu s upozorenjima za bolesnike koja sadržava važne informacije o rizicima povezanim s lijekom. To se posebno odnosi na rizike od infekcija i tromboze (stvaranja krvnih ugrušaka u krvnim žilama) i plućne embolije (ugrušaka u krvnim žilama u plućima).

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Cibinqo također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podaci o primjeni lijeka Cibinqo kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Cibinqo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Cibinqo

Više informacija o lijeku Cibinqo dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2021.