



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cibinqo (*abrocitinib*)

A Cibinqo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Cibinqo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Cibinqo közepesen súlyos vagy súlyos atópiás dermatitiszben (más néven ekcéma; viszkető, vörös és száraz bőr) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer. Olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél a közvetlenül a bőrön végzett kezelés nem alkalmazható vagy nem elégséges.

A Cibinqo hatóanyaga az abrocitinib.

Hogyan kell alkalmazni a Cibinqo-t?

A Cibinqo csak receptre kapható, és a kezelést az atópiás dermatitiszben szenvedő betegek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A gyógyszer tabletták formájában kapható, és ajánlott adagja naponta egyszer 200 mg. A kezelőorvos megszakíthatja a kezelést, ha bizonyos mellékhatások jelentkeznek, ide értve a súlyos fertőzést is. A kezelőorvos le is állíthatja a Cibinqo-kezelést, ha a tünetek 24 hetes kezelést követően nem javulnak.

A Cibinqoal alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Cibinqo?

A Cibinqo hatóanyaga, az abrocitinib úgy fejt ki hatását, hogy gátolja a Janus-kináz nevű enzimek működését. Ezek az enzimek fontos szerepet játszanak az atópiás dermatitisz okozta gyulladás folyamatában. Az enzimek működésének gátlása révén az abrocitinib csökkenti a bőr viszketését és a gyulladást.

Milyen előnyei voltak a Cibinqo alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Cibinqo hatásosan csökkentette az atópiás dermatitisz mértékét és súlyosságát három fő vizsgálatban, amelyekben olyan, közepesen súlyos vagy súlyos betegségben szenvedő betegek vettek részt, akik nem reagáltak megfelelően a bőrön alkalmazott kezelésre. A hatásosság fő mutatója a

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



tiszta vagy csaknem tiszta bőr és a tüneti pontszám legalább 75%-os csökkenése volt 12 hét elteltével.

Az első vizsgálatban 387 felnőtt és 12 éves és idősebb gyermek vett részt. A 200 mg Cibinqo-t szedő betegek körülbelül 44%-ának tiszta vagy majdnem tiszta volt a bőre, szemben a placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kapó betegek 8%-ával. Ezen kívül a tünetek kielégítő mértékben csökkentek a 200 mg Cibinqo-t kapó betegek 63%-ánál, szemben a placebót kapók körülbelül 12%-ával.

A második vizsgálatban, amelyben 391 felnőtt és 12 éves vagy idősebb gyermek vett részt, a 200 mg Cibinqo-val végzett kezelés a betegek körülbelül 38%-ánál eredményezett tiszta vagy majdnem tiszta bőrt, szemben a placebóval kezelt betegek körülbelül 9%-ával. A tünetek kielégítő mértékben csökkentek a 200 mg Cibinqo-t szedő betegek 61%-ánál, szemben a placebót szedő betegek 10%-ával.

A harmadik vizsgálatban, amelyben 838 felnőtt beteg vett részt, a 200 mg Cibinqo-val végzett kezelés a betegek körülbelül 48%-ánál eredményezett tiszta vagy majdnem tiszta bőrt, szemben a placebóval kezelt 14%-ával. A tünetek kielégítően csökkentek a 200 mg Cibinqo-t szedő betegek 70%-ánál, szemben a placebót szedő betegek körülbelül 27%-ával.

Milyen kockázatokkal jár a Cibinqo alkalmazása?

A Cibinqo leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hányinger. Az egyéb gyakori mellékhatások közé tartozik a fejfájás, akne, herpesz simplex (a száj vagy a nemi szervek vírusos fertőzése), a kreatin-foszfokináz emelkedett szintje a vérben (az izom károsodásakor a vérbe kerülő enzim), hányás, szédülés és a felső has fájdalma. A leggyakoribb súlyos mellékhatás a fertőzés.

A Cibinqo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Cibinqo nem alkalmazható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a készítmény bármely összetevőjével szemben, illetve akik súlyos generalizált fertőzésben, például tuberkulózisban vagy súlyos májproblémában szenvednek. A gyógyszer terhesség és szoptatás alatt sem alkalmazható.

A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Cibinqo forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Cibinqo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban felnőtteknél engedélyezhető.

Három fő vizsgálat igazolta, hogy a Cibinqo hatásosan segíti elő a bőr kitisztulását, illetve csökkenti az atópiás dermatitisz tüneteit. A mellékhatások felnőttek esetében kezelhetőnek tekinthetők. A fiatal patkányok csontjaira vonatkozó eredmények miatt további hosszú távú adatokra van szükség a növekedésben lévő serdülőkről annak megállapításához, hogy a Cibinqo biztonságosan alkalmazható ebben a korcsoportban.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Cibinqo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Cibinqo-t forgalmazó vállalat oktatási anyagot fog biztosítani a gyógyszert felíró orvosok számára, valamint egy figyelmeztető kártyát a betegeknek, amely fontos információkat tartalmaz a gyógyszerrel kapcsolatos kockázatokról, különös tekintettel a fertőzések és a trombózis (vérrögök kialakulása a véregekben), valamint a tüdőembólia (vérrög a tüdők vérereiben) kockázataira.

A Cibinqo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Cibinqo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Cibinqo alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Cibinqo-val kapcsolatos egyéb információ

A Cibinqo-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2021.