



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cibinqo (*abrocitinib*)

Sintesi di Cibinqo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Cibinqo e per cosa si usa?

Cibinqo è un medicinale usato per il trattamento di adulti con dermatite atopica (chiamata anche eczema e caratterizzata da prurito, arrossamento e secchezza della cute) da moderata a grave. È impiegato nei pazienti per i quali il trattamento applicato direttamente sulla cute non può essere utilizzato o non è sufficiente.

Cibinqo contiene il principio attivo abrocitinib.

Come si usa Cibinqo?

Cibinqo può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nella gestione di pazienti con dermatite atopica.

Il medicinale è disponibile in compresse e la dose raccomandata è di 200 mg una volta al giorno. Il medico può interrompere il trattamento se compaiono determinati effetti indesiderati, tra cui infezione grave, e se i sintomi non migliorano dopo 24 settimane.

Per maggiori informazioni sull'uso di Cibinqo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Cibinqo?

Il principio attivo di Cibinqo, abrocitinib, agisce bloccando l'azione di enzimi denominati Janus chinasi, che hanno un ruolo importante nel processo infiammatorio caratterizzante la dermatite atopica. Bloccando l'azione degli enzimi, abrocitinib contribuisce a ridurre il prurito e l'infiammazione della cute.

Quali benefici di Cibinqo sono stati evidenziati negli studi?

Cibinqo è risultato efficace nel ridurre l'estensione e la gravità della dermatite atopica in tre studi principali condotti su pazienti con malattia da moderata a grave che non avevano risposto in modo soddisfacente al trattamento applicato sulla cute. Le principali misure dell'efficacia erano il raggiungimento di una condizione con cute priva o quasi priva di lesioni e una riduzione del punteggio relativo ai sintomi di almeno il 75 % dopo 12 settimane.

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



Al primo studio hanno partecipato 387 adulti e bambini a partire dai 12 anni di età. Circa il 44 % dei pazienti trattati con 200 mg di Cibinqo presentava cute priva o quasi priva di lesioni, rispetto all'8 % di quelli che hanno ricevuto placebo (un trattamento fittizio). Inoltre, i sintomi sono migliorati in modo soddisfacente nel 63 % dei pazienti trattati con 200 mg di Cibinqo, rispetto a circa il 12 % di quelli che hanno ricevuto placebo.

Nel secondo studio, condotto su 391 adulti e bambini a partire dai 12 anni di età, a seguito del trattamento con 200 mg di Cibinqo il 38 % dei pazienti presentava cute priva o quasi priva di lesioni, rispetto a circa il 9 % di quelli che hanno ricevuto placebo. Il miglioramento dei sintomi è stato soddisfacente nel 61 % dei pazienti trattati con 200 mg di Cibinqo, rispetto al 10 % di quelli che hanno ricevuto placebo.

Nel terzo studio, condotto su 838 pazienti adulti, a seguito del trattamento con 200 mg di Cibinqo circa il 48 % dei pazienti presentava cute priva o quasi priva di lesioni, rispetto al 14 % di quelli che hanno ricevuto placebo. Il miglioramento dei sintomi è stato soddisfacente nel 70 % dei pazienti trattati con 200 mg di Cibinqo, rispetto a circa il 27 % di quelli che hanno ricevuto placebo.

Quali sono i rischi associati a Cibinqo?

L'effetto indesiderato più comune di Cibinqo (che può riguardare più di 1 persona su 10) è nausea. Altri effetti indesiderati comuni comprendono cefalea, acne, herpes simplex (infezione virale della bocca o dei genitali), livelli aumentati di creatinfosfochinasi nel sangue (un enzima rilasciato nel sangue quando il muscolo è danneggiato), vomito, capogiro e dolore nella parte superiore dell'addome. L'effetto indesiderato grave più comune è infezione.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Cibinqo, vedere il foglio illustrativo.

Cibinqo non deve essere usato in pazienti che sono ipersensibili (allergici) a uno qualsiasi degli ingredienti, in pazienti con una grave infezione generalizzata, compresa tubercolosi, o in pazienti con gravi problemi al fegato. Inoltre, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento.

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Cibinqo è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Cibinqo sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato solo negli adulti nell'UE.

Tre studi principali hanno dimostrato che Cibinqo è efficace nell'eliminare le lesioni della cute e nel migliorare i sintomi della dermatite atopica. Gli effetti indesiderati sono considerati gestibili per gli adulti. A causa dei risultati riscontrati nelle ossa di ratti giovani, sono necessari ulteriori dati a lungo termine negli adolescenti in crescita per concludere che Cibinqo può essere usato in modo sicuro da questa fascia di età.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Cibinqo?

La ditta che commercializza Cibinqo fornirà materiale informativo per i medici che prescrivono il medicinale e una scheda di allerta per i pazienti, contenente indicazioni importanti sui rischi associati al medicinale, in particolare i rischi di infezioni e di trombosi (formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni) ed embolia polmonare (presenza di un coagulo in un vaso sanguigno nei polmoni).

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Cibinqo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Cibinqo sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Cibinqo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Cibinqo

Ulteriori informazioni su Cibinqo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2021.