



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cibinqo (*abrocitinibas*)

Cibinqo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Cibinqo ir kam jis vartojamas?

Cibinqo – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys vidutinio sunkumo arba sunkios formos atopiniu dermatitu (dar vadinamu egzema, kuria sergant niežti oda, ji parausta ir išsausėja). Jis skiriamas tiems pacientams, kuriems negalima vartoti tiesiai ant odos tepamų vaistų arba jų nepakanka.

Cibinqo sudėtyje yra veikliosios medžiagos abrocitinibo.

Kaip vartoti Cibinqo?

Cibinqo galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis atopiniu dermatitu sergančių pacientų gydymo patirties.

Vaistas tiekiamas tablečių forma ir rekomenduojama dozė yra 200 mg kartą per parą. Pasireiškus tam tikriems šalutinio poveikio reiškiniams, įskaitant sunkią infekciją, gydytojas gali laikinai nutraukti gydymą. Gydytojas taip pat gali nutraukti gydymą Cibinqo, jeigu per 24 gydymo savaites simptomai nepalengvėja.

Daugiau informacijos apie Cibinqo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Cibinqo?

Veiklioji Cibinqo medžiaga abrocitinibas veikia slopindamas fermentus, vadinamus Janus kinazėmis. Šie fermentai atlieka svarbų vaidmenį sukeldami uždegimą, kuris pasireiškia sergant atopiniu dermatitu. Slopindamas šiuos fermentus, abrocitinibas padeda slopinti odos niežėjimą ir mažinti uždegimą.

Kokia Cibinqo nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus tris pagrindinius tyrimus su vidutinio sunkumo arba sunkios formos liga sergančiais pacientais, kurių atsakas į gydymą ant odos tepamu vaistu buvo nepakankamas, nustatyta, kad Cibinqo veiksmingai sumažino atopinio dermatito pažeistos odos plotą ir simptomų sunkumą. Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo sveika arba beveik nepažeista oda ir ne mažiau 75 proc. sumažėjęs simptomų vertinimo balų skaičius po 12 savaičių.

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



Pirmame tyrime dalyvavo 387 suaugusieji ir vaikai nuo 12 metų. Sveika arba beveik nepažeista buvo maždaug 44 proc. 200 mg Cibinqo vartojusių pacientų oda ir 8 proc. placebo (netikrą vaistą) vartojusių pacientų oda. Be to, simptomai iki patenkinamo lygio palengvėjo 63 proc. pacientų, vartojusių 200 mg Cibinqo, ir maždaug 12 proc. pacientų, vartojusių placebo.

Atliekant antrą tyrimą, kuriame dalyvavo 391 tiriamasis (suaugusieji ir vaikai nuo 12 metų), taikant gydymą Cibinqo 200 mg doze, visiškai arba beveik sugijo maždaug 38 proc. pacientų oda, o vartojant placebo – maždaug 9 proc. pacientų oda. Simptomai iki patenkinamo lygio palengvėjo 61 proc. 200 mg Cibinqo vartojusių pacientų, palyginti su 10 proc. placebo vartojusių pacientų.

Atliekant trečią tyrimą, kuriame dalyvavo 838 suaugę pacientai, taikant gydymą Cibinqo 200 mg doze, oda visiškai arba beveik sugijo maždaug 48 proc. pacientų, o vartojant placebo – 14 proc. pacientų. Simptomai iki patenkinamo lygio palengvėjo 70 proc. pacientų, vartojusių 200 mg Cibinqo, ir maždaug 27 proc. pacientų, vartojusių placebo.

Kokia rizika susijusi su Cibinqo vartojimu?

Dažniausias Cibinqo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas (šleikštulys). Kiti dažni šalutinio poveikio reiškiniai – galvos skausmas, aknė, paprastoji pūslelinė (virusinė burnos arba lyties organų infekcija), padidėjęs kreatinino fosfokinazės (pažeidus raumenis į kraują išsiskiriančio fermento) kiekis kraujyje, vėmimas, galvos svaigimas ir skausmas viršutinėje pilvo dalyje. Dažniausias rimtas šalutinis poveikis yra infekcija.

Išsamų visų Cibinqo šalutinio poveikio reiškinų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Cibinqo negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) kuriai nors sudedamajai vaistinio preparato medžiagai, pacientams, sergantiems rimta generalizuota infekcija, įskaitant tuberkuliozę, arba pacientams, turintiems sunkių kepenų veiklos sutrikimų. Vaisto taip pat negalima vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Cibinqo buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Cibinqo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES tik suaugusiesiems.

Atlikus tris pagrindinius tyrimus nustatyta, kad Cibinqo veiksmingai gydo odą ir palengvina atopinio dermatito simptomus. Laikomasi nuomonės, kad suaugusiesiems pasireiškiantį šio vaisto šalutinį poveikį galima kontroliuoti. Atsižvelgiant į duomenis, nustatytus tiriant lytiškai nesubrendusių žiurkių kaulus, reikia surinkti daugiau ilgalaikių tyrimų duomenų apie augančius paauglius, kad būtų galima padaryti išvadą, jog vartoti Cibinqo šioje amžiaus grupėje yra saugu.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Cibinqo vartojimą?

Cibinqo prekiaujanti bendrovė pateiks šį vaistą išrašantiems gydytojams skirtą mokomąją medžiagą ir pacientams skirtą įspėjamąją kortelę, kuriose bus pateikta svarbi informacija apie su šiuo vaistu siejamą riziką, visų pirma apie infekciją ir trombozės (kraujo krešulių susidarymo kraujagyslėse) bei plaučių embolijos (krešulių susidarymo plaučių kraujagyslėse) riziką.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Cibinqo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Cibinqo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Cibinqo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Cibinqo

Daugiau informacijos apie Cibinqo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-11.