



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cibinqo (*abrocitinibs*)

*Cibinqo* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Cibinqo* un kāpēc tās lieto?

*Cibinqo* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar vidēji smagu līdz smagu atopisku dermatītu (sauktu arī par atopisku ekzēmu, kas izraisa ādas niezi, apsārtumu un sausu ādu). Tās tiek lietotas pacientiem, kuriem terapiju, uzklājot tieši uz ādas, nevar pielietot vai ar to nepietiek.

*Cibinqo* satur aktīvo vielu abromitinibu.

### Kā lieto *Cibinqo*?

*Cibinqo* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi atopiska dermatīta pacientu ārstēšanā.

Zāles ir pieejamas tabletēs, un ieteicamā deva ir 200 mg vienreiz dienā. Ārsts var uz laiku pārtraukt ārstēšanu, ja rodas noteiktas blakusparādības, tostarp nopietna infekcija. Ja simptomi neuzlabojas pēc 24 ārstēšanas nedēļām, ārsts var arī pārtraukt ārstēšanu ar *Cibinqo*.

Papildu informāciju par *Cibinqo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Cibinqo* darbojas?

*Cibinqo* aktīvā viela abrocitinibs darbojas, bloķējot enzīmu Janus kināžu darbību. Šiem enzīmiem ir svarīga nozīme iekaisuma procesā, kas veidojas atopiska dermatīta gadījumā. Bloķējot šo enzīmu darbību, abrocitinibs palīdz mazināt ādas niezi un iekaisumu.

### Kādi *Cibinqo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Trīs pamatpētījumos, iesaistot pacientus ar vidēji smagu līdz smagu slimību, kas nebija pietiekami labi reaģējuši uz ārstēšanu, aplicējot uz ādas, *Cibinqo* efektīvi samazināja atopiska dermatīta apmēru un smaguma pakāpi. Galvenais efektivitātes rādītājs bija tīra vai gandrīz tīra āda un vismaz par 75 % samazināti simptomu rādītāji pēc 12 nedēļām.

Pirmajā pētījumā piedalījās 387 pieaugušie un bērni no 12 gadu vecuma. Apmēram 44 % pacientu, kuri lietoja 200 mg *Cibinqo*, āda bija tīra vai gandrīz tīra salīdzinājumā ar 8 % pacientu, kuri saņēma

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



placebo (fiktīvu ārstēšanu). Turklāt simptomi apmierinoši samazinājās 63 % pacientu, kuri saņēma 200 mg *Cibinqo*, salīdzinājumā ar aptuveni 12 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Otrajā pētījumā, iesaistot 391 pieaugušo un bērnus no 12 gadu vecuma, kurus ārstēja ar 200 mg *Cibinqo*, āda bija tīra vai gandrīz tīra apmēram 38 % pacientu salīdzinājumā ar apmēram 9 % pacientu, kuri saņēma placebo. Simptomi sekmīgi samazinājās 61 % pacientu, kuri lietoja 200 mg *Cibinqo*, salīdzinājumā ar 10 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Otrajā pētījumā, iesaistot 838 pieaugušos un bērnus no 12 gadu vecuma, kurus ārstēja ar 200 mg *Cibinqo*, āda bija tīra vai gandrīz tīra apmēram 48 % pacientu salīdzinājumā ar apmēram 14 % pacientu, kuri saņēma placebo. Simptomi sekmīgi samazinājās 70 % pacientu, kuri lietoja 200 mg *Cibinqo*, salīdzinājumā ar 27 % pacientu, kuri saņēma placebo.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Cibinqo*?**

Visbiežākās *Cibinqo* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums). Citas bieži sastopamas blakusparādības ir galvassāpes, akne, *herpes simplex* (mutes vai dzimumorgānu vīrusa infekcija), paaugstināts kreatīnfosfokināzes (enzīma, kas izdalās asinīs, ja ir bojāts muskulis) līmenis asinīs, vemšana, reibonis un sāpes vēdera augšdaļā. Visbiežākā nopietnā blakusparādība ir infekcija.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Cibinqo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Cibinqo* nedrīkst lietot pacienti ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret kādu šo zāļu sastāvdaļu, pacienti ar smagu ģeneralizētu infekciju, tostarp tuberkulozi, vai pacienti ar smagiem aknu darbības traucējumiem. Šīs zāles nedrīkst lietot arī grūtniecības un zīdīšanas laikā.

Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Cibinqo* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Cibinqo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Trīs pamatpētījumos pierādīja, ka *Cibinqo* efektīvi attīra ādu un samazina atopiska dermatīta simptomus. Blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām pieaugušajiem. Ņemot vērā juvenilu žurku kaulos konstatētos faktus, ir vajadzīgi papildu ilgtermiņa dati par augošiem pusaudžiem, lai secinātu, ka šai vecuma grupai *Cibinqo* var droši lietot.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Cibinqo* lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Cibinqo*, nodrošinās izglītojošus materiālus ārstiem, kuri izraksta šīs zāles, un brīdinājumu karti pacientiem, kas satur svarīgu informāciju par risku, kas saistīts ar šīm zālēm. Jo īpaši par infekciju un trombozes riskiem (asins recekļu veidošanos asinsvados) un plaušu emboliju (trombu veidošanos asinsvados plaušās).

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Cibinqo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Cibinqo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Cibinqo* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Cibinqo***

Sīkāka informācija par *Cibinqo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo)

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada novembrī.