



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cibinqo (*abrocitinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Cibinqo u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

### X'inhu Cibinqo u għal xiex jintuża?

Cibinqo huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' adulti b' dermatite atopika minn moderata sa severa (magħrufa wkoll bħala ekzema, meta l-ġilda tqabdek il-ħakk, tkun ħamra u niexfa). Jintuża f'pazjenti li għalihom il-kura applikata direttament fuq il-ġilda ma tistax tintuża jew ma tkunx biżżejjed.

Cibinqo fih is-sustanza attiva abrocitinib.

### Kif jintuża Cibinqo?

Cibinqo jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi mmonitorjata minn tabib b'esperjenza fl-immaniġġjar ta' pazjenti b' dermatite atopika.

Il-mediċina tiġi bħala pilloli u d-doża rakkomandata hija 200 mg darba kuljum. It-tabib tiegħek jista' jwaqqaf it-trattament għal ftit żmien jekk iseħħu ċerti effetti sekondarji, inkluża infezzjoni serja. It-tabib tiegħek jista' wkoll iwaqqaf it-trattament b' Cibinqo jekk is-sintomi ma jmorrux għall-aħjar wara 24 ġimgħa ta' trattament.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Cibinqo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Cibinqo?

Is-sustanza attiva f' Cibinqo, l-abrocitinib, taħdem billi timblokka l-azzjoni ta' enzimi magħrufa bħala Janus kinases. Dawn l-enzimi għandhom rwol importanti fil-proċess tal-infjammazzjoni li jseħħ fid-dermatite atopika. Billi jimblokka l-azzjoni tal-enzimi, l-abrocitinib tgħin tnaqqas il-ħakk u l-infjammazzjoni tal-ġilda.

### X'inhuma l-benefiċċji ta' Cibinqo li ħarġu mill-istudji?

Cibinqo kien effettiv fit-tnaqqis tal-estent u s-severità tad-dermatite atopika fi tliet studji ewlenin li kienu jinvolvu pazjenti b'marda minn moderata sa severa li ma kinux irrispondew tajjeb biżżejjed għat-trattament applikat fuq il-ġilda. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ġilda ħielsa jew kważi ħielsa u punteġġ tas-sintomi mnaqqas ta' mill-inqas 75 % wara 12-il ġimgħa.

**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



L-ewwel studju kien jinvolvi 387 adult u tifel u tifla minn 12-il sena 'l fuq. Madwar 44 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu 200 mg ta' Cibinqo kellhom ġilda ħielsa jew kważi ħielsa, meta mqabbla ma' 8 % ta' dawk li rċivew placebo (kura finta). Barra minn hekk, is-sintomi tnaqqsu b'mod sodisfaċenti f'63 % tal-pazjenti li ngħataw 200 mg ta' Cibinqo, meta mqabbla ma' madwar 12 % ta' dawk li ngħataw il-placebo.

Fit-tieni studju, li kien jinvolvi 391 adult u tfal minn 12-il sena 'l fuq, it-trattament b'200 mg ta' Cibinqo wassal għal ġilda ħielsa jew kważi ħielsa f'madwar 38 % tal-pazjenti meta mqabbla ma' madwar 9 % tal-pazjenti li rċivew il-placebo. Is-sintomi tnaqqsu b'mod sodisfaċenti f'61 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu 200 mg ta' Cibinqo, meta mqabbla ma' 10 % ta' dawk li rċivew placebo.

Fit-tielet studju, li kien jinvolvi 838 pazjent adult, it-trattament b'200 mg ta' Cibinqo wassal għal ġilda libera jew kważi libera f'madwar 48 % tal-pazjenti meta mqabbla ma' 14 % ta' dawk li rċivew il-placebo. Is-sintomi tnaqqsu b'mod sodisfaċenti f'70 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu 200 mg ta' Cibinqo, meta mqabbla ma' madwar 27 % tal-pazjenti fuq il-placebo.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Cibinqo?**

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Cibinqo (li jista' jaffettwa aktar minn persuna waħda minn kull 10) huwa nawaja (tħossok ma tiflaħx). Effetti sekondarji komuni oħra jinkludu wġiġh ta' ras, akne, herpes simplex (infezzjoni virali tal-ħalq jew tal-ġenitali), livelli miżjuda ta' creatine phosphokinase fid-demm (enzima rilaxxata fid-demm meta jkun hemm ħsara fil-muskoli), rimettar, sturdament u wġiġh fin-naħa ta' fuq taż-żaqq. L-effett sekondarju serju l-aktar komuni huwa infezzjoni.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Cibinqo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Cibinqo m'għandux jintuża f'pazjenti li għandhom sensittività eċċessiva (allergija) għal kwalunkwe wieħed mill-ingredjenti, f'pazjenti b'infezzjoni ġeneralizzata serja, inkluża t-tuberkulozi, jew f'pazjenti bi problemi serji tal-fwied. Il-medicina m'għandhiex tintuża waqt it-tqala jew it-treddiġh lanqas.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Cibinqo ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Cibinqo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Tliet studji ewlenin urew li Cibinqo huwa effettiv fit-tneħħija tad-dermatite mill-ġilda u fit-tnaqqis tas-sintomi tad-dermatite atopika. L-effetti sekondarji huma meqjusa li jistgħu jiġu mmaniġġjati għall-adulti. Minħabba s-sejbiet fl-għadam ta' firien żgħar, hija meħtieġa *data* addizzjonali fit-tul fl-adolesxenti li għadhom qed jikbru sabiex jiġi konkluz li Cibinqo jista' jintuża b'mod sigur minn dan il-grupp ta' età.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Cibinqo?**

Il-kumpanija li tqiegħed Cibinqo fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv għat-tobba li jordnaw il-medicina u kard ta' twissija għall-pazjenti, li jkun fiha informazzjoni importanti dwar ir-riskji assoċjati mal-medicina. B'mod partikolari dwar ir-riskji ta' infezzjonijiet u ta' trombozi (formazzjoni ta' emboli tad-demm fil-važi) u emboliżmu pulmonari (embolu f'važu fil-pulmun).

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Cibinqo.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Cibinqo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Cibinqo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Cibinqo**

Aktar informazzjoni dwar Cibinqo tinsab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo)

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2021.