



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cibinqo (*abrocitinib*)

Een overzicht van Cibinqo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Cibinqo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Cibinqo is een geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige atopische dermatitis (ook bekend als eczeem, waarbij de huid jeukt en rood en droog is). Het middel wordt gebruikt bij patiënten voor wie direct op de huid aangebrachte behandeling niet mogelijk of ontoereikend is.

Cibinqo bevat de werkzame stof abrocitinib.

Hoe wordt Cibinqo gebruikt?

Cibinqo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft in het behandelen van patiënten met atopische dermatitis.

Het geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van tabletten en de aanbevolen dosis is 200 mg eenmaal daags. Uw arts kan de behandeling onderbreken als er bepaalde bijwerkingen optreden, waaronder een ernstige infectie. Uw arts kan de behandeling met Cibinqo ook stopzetten als de symptomen na 24 weken behandeling niet verbeteren.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Cibinqo.

Hoe werkt Cibinqo?

De werkzame stof in Cibinqo, abrocitinib, blokkeert de werking van enzymen die worden aangeduid als Janus-kinasen. Deze enzymen spelen een belangrijke rol in het ontstekingsproces dat zich voordoet bij atopische dermatitis. Door de werking van de enzymen te blokkeren, helpt abrocitinib om jeuk en ontsteking van de huid te verminderen.

Welke voordelen bleek Cibinqo tijdens de studies te hebben?

Cibinqo was werkzaam bij het verminderen van de omvang en ernst van atopische dermatitis in drie hoofdstudies onder matig tot ernstig zieke patiënten die niet goed genoeg hadden gereageerd op een behandeling die op de huid werd aangebracht. De voornaamste graadmeters voor de werkzaamheid

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



waren een gave of bijna gave huid en een afname in de symptoomscore van ten minste 75 % na twaalf weken.

Aan de eerste studie namen 387 volwassenen en kinderen van twaalf jaar en ouder deel. Ongeveer 44 % van de patiënten die 200 mg Cibinqo innamen, had een gave of bijna gave huid, vergeleken met 8 % van de patiënten die placebo (een schijnbehandeling) kregen. Bovendien waren de symptomen bij 63 % van de patiënten die 200 mg Cibinqo kregen in voldoende mate afgenomen, vergeleken met ongeveer 12 % van de patiënten die placebo kregen.

In de tweede studie onder 391 volwassenen en kinderen van twaalf jaar en ouder leidde behandeling met 200 mg Cibinqo bij ongeveer 38 % van de patiënten tot een gave of bijna gave huid, vergeleken met ongeveer 9 % van de patiënten die placebo kregen. De symptomen waren in voldoende mate afgenomen bij 61 % van de patiënten die 200 mg Cibinqo innamen, vergeleken met 10 % van degenen die placebo kregen.

In de derde studie onder 838 volwassen patiënten leidde behandeling met 200 mg Cibinqo bij ongeveer 48 % van de patiënten tot een gave of bijna gave huid, vergeleken met 14 % van degenen die placebo kregen. De symptomen waren in voldoende mate afgenomen bij 70 % van de patiënten die 200 mg Cibinqo innamen, vergeleken met ongeveer 27 % van de patiënten die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Cibinqo in?

De meest voorkomende bijwerking van Cibinqo (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is misselijkheid. Andere vaak voorkomende bijwerkingen zijn hoofdpijn, acne, herpes simplex (virusinfectie van de mond of de geslachtsdelen), verhoogde concentraties creatinefosfokinase in het bloed (een enzym dat in het bloed vrijkomt wanneer spierweefsel beschadigd wordt), braken, duizeligheid en pijn in de bovenbuik. De meest voorkomende ernstige bijwerking is infectie.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Cibinqo.

Cibinqo mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor een van de bestanddelen, bij patiënten met een ernstige gegeneraliseerde infectie, waaronder tuberculose, noch bij patiënten met ernstige leverproblemen. Het geneesmiddel mag ook niet worden gebruikt bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Cibinqo geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Cibinqo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik bij volwassenen in de EU.

Uit drie hoofdstudies is gebleken dat Cibinqo werkzaam is bij het gaaf maken van de huid en het verminderen van de symptomen van atopische dermatitis. De bijwerkingen worden voor volwassenen als beheersbaar beschouwd. Vanwege de bevindingen in de botten van jonge ratten zijn aanvullende langetermijngegevens over groeiende adolescenten nodig om te kunnen concluderen dat Cibinqo veilig kan worden gebruikt door deze leeftijdsgroep.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Cibinqo te waarborgen?

Het bedrijf dat Cibinqo op de markt brengt, zal voorlichtingsmateriaal verstrekken voor artsen die het geneesmiddel voorschrijven, en een waarschuwingskaart voor patiënten, die belangrijke informatie bevat over de risico's van het geneesmiddel. Het gaat daarbij met name om de risico's op infecties en

op trombose (vorming van bloedstolsels in de bloedvaten) en longembolie (stolsel in een bloedvat in de longen).

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Cibinqo, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Cibinqo continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Cibinqo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Cibinqo

Meer informatie over Cibinqo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2021.