



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cibinqo (*abrocetyrynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Cibinqo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Cibinqo i w jakim celu się go stosuje

Cibinqo to lek stosowany u osób dorosłych w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego atopowego zapalenia skóry (zwanego również wypryskiem atopowym, gdy skóra jest swędząca, czerwona i sucha). Lek stosuje się u pacjentów, u których nie można zastosować leczenia bezpośrednio na skórę lub u których leczenie nie jest wystarczające.

Substancją czynną zawartą w leku Cibinqo jest abrocetyrynib.

Jak stosować lek Cibinqo

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu pacjentów z atopowym zapaleniem skóry.

Lek jest dostępny w postaci tabletek, a zalecana dawka wynosi 200 mg raz na dobę. Lekarz może przerwać leczenie, jeśli wystąpią pewne działania niepożądane, w tym poważne zakażenie. Lekarz może również przerwać stosowanie leku Cibinqo, jeżeli po 24 tygodniach leczenia objawy nie ulegną poprawie.

Więcej informacji o sposobie stosowania Cibinqo znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Cibinqo

Substancja czynna leku Cibinqo, abrocetyrynib, działa poprzez blokowanie działania enzymów zwanych kinazami janusowymi. Enzymy te odgrywają ważną rolę w procesie zapalnym, występującym w atopowym zapaleniu skóry. Blokując działanie enzymów, abrocetyrynib pomaga zmniejszyć świąd i stan zapalny skóry.

Korzyści ze stosowania leku Cibinqo wykazane w badaniach

W trzech badaniach głównych z udziałem pacjentów z chorobą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których nie wystąpiła wystarczająca odpowiedź na leczenie stosowane na skórę, lek Cibinqo był skutecznym w zmniejszaniu zakresu i nasilenia atopowego zapalenia skóry. Głównym kryterium oceny

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



skuteczności było ustąpienie wszystkich lub prawie wszystkich zmian skórnych, a także zmniejszenie nasilenia objawów o co najmniej 75% po 12 tygodniach.

W pierwszym badaniu wzięło udział 387 osób dorosłych i dzieci w wieku od 12 lat. U około 44% pacjentów przyjmujących lek Cibinqo w dawce 200 mg ustąpiły wszystkie lub prawie wszystkie zmiany skórne, w porównaniu z 8% pacjentów otrzymujących placebo (leczenie pozorowane). Ponadto objawy uległy zmniejszeniu w zadowalający sposób u 63% pacjentów, którzy otrzymywali lek Cibinqo w dawce 200 mg, w porównaniu z około 12% pacjentów, którzy otrzymywali placebo.

W drugim badaniu z udziałem 391 osób dorosłych i dzieci w wieku od 12 lat stosowanie leku Cibinqo w dawce 200 mg spowodowało ustąpienie wszystkich lub prawie wszystkich zmian skórnych u około 38% pacjentów w porównaniu z około 9% pacjentów otrzymujących placebo. Objawy uległy zmniejszeniu w zadowalający sposób u 61% pacjentów przyjmujących lek Cibinqo w dawce 200 mg, w porównaniu z 10% pacjentów otrzymujących placebo.

W trzecim badaniu, z udziałem 838 dorosłych pacjentów, stosowanie leku Cibinqo w dawce 200 mg spowodowało ustąpienie wszystkich lub prawie wszystkich zmian skórnych u około 48% pacjentów w porównaniu z 14% pacjentów otrzymujących placebo. Objawy uległy zmniejszeniu w zadowalający sposób u 70% pacjentów przyjmujących lek Cibinqo w dawce 200 mg, w porównaniu z około 27% pacjentów przyjmujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Cibinqo

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Cibinqo (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to nudności (mdłości). Inne częste działania niepożądane obejmują: ból głowy, trądzik, opryszczka zwykła (zakażenie wirusowe jamy ustnej lub narządów płciowych), zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi (enzymu uwalnianego do krwi w przypadku uszkodzenia mięśni), wymioty, zawroty głowy i ból w nadbrzuszu. Najczęstsze ciężkie działanie niepożądane to zakażenia.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Cibinqo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Cibinqo nie wolno stosować u pacjentów, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na którykolwiek ze składników leku, u pacjentów z ciężkimi zakażeniami ogólnoustrojowymi, w tym z gruźlicą, oraz u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Leku nie należy także stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Cibinqo w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Cibinqo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania wyłącznie u osób dorosłych w UE.

W trzech badaniach głównych wykazano, że lek Cibinqo jest skuteczny w usuwaniu zmian skóry i łagodzeniu objawów atopowego zapalenia skóry. Działania niepożądane uznaje się za możliwe do kontrolowania u osób dorosłych. Ze względu na wyniki badań kości młodych szczurów konieczne są dodatkowe długoterminowe dane dotyczące rosnącej młodzieży, aby stwierdzić, że lek Cibinqo może być bezpiecznie stosowany w tej grupie wiekowej.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cibinqo

Firma, która wprowadza lek Cibinqo do obrotu, dostarczy materiały edukacyjne dla lekarzy przepisujących lek oraz kartę ostrzeżeń dla pacjentów, zawierającą ważne informacje na temat zagrożeń związanych ze stosowaniem leku. Dotyczy to w szczególności ryzyka zakażeń i zakrzepicy (tworzenia się skrzepów krwi w naczyniach krwionośnych) oraz zatorowości płucnej (skrzepu w naczyniu krwionośnym w płucach).

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cibinqo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Cibinqo są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Cibinqo są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Cibinqo

Dalsze informacje na temat leku Cibinqo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2021.