



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cibinqo (*abrocitinib*)

Um resumo sobre Cibinqo e porque está autorizado na UE

O que é Cibinqo e para que é utilizado?

Cibinqo é um medicamento utilizado para tratar adultos com dermatite atópica moderada a grave (também conhecida como eczema, quando a pele se encontra com comichão, vermelha e seca). É utilizado em doentes nos quais o tratamento aplicado diretamente na pele não pode ser utilizado ou é insuficiente.

Cibinqo contém a substância ativa abrocitinib.

Como se utiliza Cibinqo?

Cibinqo só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento de doentes com dermatite atópica.

O medicamento está disponível na forma de comprimidos e a dose recomendada é de 200 mg uma vez por dia. O seu médico pode interromper o tratamento caso ocorram determinados efeitos secundários, incluindo infeções graves. O seu médico pode também interromper o tratamento com Cibinqo se os sintomas não melhorarem após 24 semanas de tratamento.

Para mais informações sobre a utilização de Cibinqo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Cibinqo?

O modo de funcionamento da substância ativa de Cibinqo, o abrocitinib, consiste em bloquear a ação de enzimas conhecidas como Janus cinases. Essas enzimas desempenham um papel importante no processo de inflamação que ocorre na dermatite atópica. Ao bloquear a ação das enzimas, o abrocitinib ajuda a reduzir a comichão e a inflamação da pele.

Quais os benefícios demonstrados por Cibinqo durante os estudos?

Cibinqo foi eficaz na redução da extensão e da gravidade da dermatite atópica em três estudos principais que incluíram doentes com doença moderada a grave que não tinham respondido suficientemente bem ao tratamento aplicado na pele. Os principais parâmetros de eficácia foram a pele

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



limpa ou quase limpa e uma pontuação reduzida dos sintomas de, pelo menos, 75 % após 12 semanas.

O primeiro estudo incluiu 387 adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos. Cerca de 44 % dos doentes que tomaram 200 mg de Cibinqo tinham pele limpa ou quase limpa, em comparação com 8 % dos que receberam um placebo (tratamento simulado). Além disso, os sintomas foram satisfatoriamente reduzidos em 63 % dos doentes que receberam 200 mg de Cibinqo, em comparação com cerca de 12 % dos que receberam o placebo.

No segundo estudo, que incluiu 391 adultos e crianças com 12 ou mais anos de idade, o tratamento com 200 mg de Cibinqo levou a uma pele limpa ou quase limpa em cerca de 38 % dos doentes, em comparação com cerca de 9 % dos doentes que receberam o placebo. Os sintomas foram satisfatoriamente reduzidos em 61 % dos doentes que tomaram 200 mg de Cibinqo, em comparação com 10 % dos que receberam o placebo.

No terceiro estudo, que incluiu 838 doentes adultos, o tratamento com 200 mg de Cibinqo levou a uma pele limpa ou quase limpa em cerca de 48 % dos doentes, em comparação com 14 % dos doentes que receberam o placebo. Os sintomas foram satisfatoriamente reduzidos em 70 % dos doentes que tomaram 200 mg de Cibinqo, em comparação com cerca de 27 % dos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Cibinqo?

O efeito secundário mais frequente associado a Cibinqo (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (enjoo). Outros efeitos secundários frequentes incluem dor de cabeça, acne, herpes simplex (infecção viral da boca ou dos órgãos genitais), aumento dos níveis de creatina fosfoquinase no sangue (uma enzima libertada no sangue quando o músculo está danificado), vômitos, tonturas e dor na parte superior do abdómen. O efeito secundário grave mais frequente é a infeção.

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Cibinqo, consulte o Folheto Informativo.

O uso de Cibinqo é contraindicado em doentes hipersensíveis (alérgicos) a qualquer um dos componentes, em doentes com uma infeção generalizada grave, incluindo tuberculose, ou em doentes com problemas hepáticos graves. O medicamento também não deve ser utilizado durante a gravidez ou o aleitamento.

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Cibinqo autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Cibinqo são superiores aos seus riscos e o medicamento só pode ser autorizado para utilização em adultos na UE.

Três estudos principais mostraram que Cibinqo é eficaz na limpeza da pele e na redução dos sintomas da dermatite atópica. Os efeitos secundários são considerados controláveis para adultos. Devido aos resultados observados nos ossos de ratos jovens, são necessários dados adicionais a longo prazo em adolescentes em crescimento para concluir que Cibinqo pode ser utilizado com segurança por este grupo etário.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Cibinqo?

A empresa que comercializa Cibinqo fornecerá materiais informativos aos médicos que prescrevem o medicamento e um cartão de alerta aos doentes, contendo informações importantes sobre os riscos associados ao medicamento. Em particular, sobre os riscos de infeções e de trombose (formação de coágulos de sangue nos vasos sanguíneos) e embolia pulmonar (coágulo num vaso sanguíneo nos pulmões).

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Cibinqo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Cibinqo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Cibinqo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Cibinqo

Mais informações sobre Cibinqo podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2021.