



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cibinqo (*abrocitinib*)

Prezentare generală a Cibinqo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Cibinqo și pentru ce se utilizează?

Cibinqo este un medicament pentru tratarea adulților cu dermatită atopică (numită și eczemă, o boală caracterizată prin mâncărime, înroșire și uscăciune a pielii) în formă moderată până la severă. Se utilizează la pacienți la care nu se poate folosi sau nu este suficient tratamentul aplicat direct pe piele.

Cibinqo conține substanța activă abrocitinib.

Cum se utilizează Cibinqo?

Cibinqo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și monitorizat de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a pacienților cu dermatită atopică.

Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate, iar doza recomandată este de 200 mg o dată pe zi. Medicul dumneavoastră poate întrerupe tratamentul dacă apar anumite reacții adverse, inclusiv dacă aveți o infecție gravă. De asemenea, medicul dumneavoastră poate opri tratamentul cu Cibinqo dacă simptomele nu se ameliorează după 24 de săptămâni de tratament.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Cibinqo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Cibinqo?

Substanța activă din Cibinqo, abrocitinibul, acționează prin blocarea acțiunii enzimelor numite kinaze Janus. Aceste enzime au un rol important în procesul inflamator care apare în dermatita atopică. Prin blocarea acțiunii acestor enzime, abrocitinibul ajută la reducerea mâncărimii și a inflamației pielii.

Ce beneficii a prezentat Cibinqo pe parcursul studiilor?

Cibinqo a fost eficace în reducerea amplitudinii și severității dermatitei atopice în trei studii principale care au cuprins pacienți cu forme moderate până la severe ale bolii, care nu răspuseseră suficient de bine la tratamentul aplicat pe piele. Principalele măsuri ale eficacității au fost pielea curată sau aproape curată și un scor al simptomelor redus cu cel puțin 75 % după 12 săptămâni.

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



Primul studiu a cuprins 387 de adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 12 ani și peste. Aproximativ 44 % din pacienții care au luat Cibinqo 200 mg au avut pielea curată sau aproape curată, față de 8 % din cei care au primit placebo (un preparat inactiv). În plus, simptomele s-au redus în mod satisfăcător la 63 % din pacienții care au primit Cibinqo 200 mg, față de aproximativ 12 % din cei care au primit placebo.

În al doilea studiu, care a cuprins 391 de adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 12 ani și peste, tratamentul cu Cibinqo 200 mg a dus la o piele curată sau aproape curată la aproximativ 38 % din pacienți, față de aproximativ 9 % din pacienții care au primit placebo. Simptomele s-au redus în mod satisfăcător la 61 % din pacienții care au luat Cibinqo 200 mg, față de 10 % din cei care au primit placebo.

În al treilea studiu, care a cuprins 838 de pacienți adulți, tratamentul cu Cibinqo 200 mg a avut ca rezultat o piele curată sau aproape curată la aproximativ 48 % din pacienți, față de 14 % din cei care au primit placebo. Simptomele s-au redus în mod satisfăcător la 70 % din pacienții care au luat Cibinqo 200 mg, față de aproximativ 27 % din pacienții care au luat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Cibinqo?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Cibinqo (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este greața. Alte reacții adverse frecvente sunt dureri de cap, acnee, herpes simplex (infecție virală a gurii sau a organelor genitale), niveluri mari ale creatinfosfokinazei în sânge (o enzimă eliberată în sânge când este afectat mușchiul), vărsături, amețeli și dureri în partea superioară a abdomenului. Cea mai frecventă reacție adversă gravă este infecția.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Cibinqo, citiți prospectul.

Cibinqo este contraindicat la pacienții hipersensibili (alergici) la oricare dintre ingrediente, la pacienții cu infecție generalizată gravă, inclusiv tuberculoză, sau la pacienții cu probleme severe la ficat. De asemenea, medicamentul este contraindicat în timpul sarcinii sau alăptării.

Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Cibinqo în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Cibinqo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare doar la adulți în UE.

Trei studii principale au arătat că Cibinqo este eficace în curățarea pielii și reducerea simptomelor dermatitei atopice. Reacțiile adverse sunt considerate gestionabile terapeutic la adulți. Din cauza constatărilor privind oasele șobolanilor tineri, sunt necesare date suplimentare pe termen lung la adolescenți în creștere, pentru a concluziona că Cibinqo poate fi utilizat în siguranță la această grupă de vârstă.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Cibinqo?

Compania care comercializează Cibinqo va furniza materiale educaționale pentru medicii care prescriu medicamentul și un card de avertizare pentru pacienți, cu informații importante despre riscurile asociate cu medicamentul, în special despre riscurile de infecții și de tromboză (formarea de cheaguri de sânge în vasele sanguine) și de embolie pulmonară (cheag într-un vas de sânge din plămâni).

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Cibinqo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Cibiņo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Cibiņo sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Cibiņo

Informații suplimentare cu privire la Cibiņo sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibiņo

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2021.