



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cibinqo (*abrocitinib*)

Prehľad o lieku Cibinqo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Cibinqo a na čo sa používa?

Liek Cibinqo sa používa na liečbu dospelých so stredne závažnou až závažnou atopickou dermatitídou (známou tiež ako ekzém, keď koža svrbí, je červená a suchá). Liek sa používa u pacientov, v prípade ktorých sa liečba aplikovaná priamo na kožu nemôže použiť alebo nie je dostatočná.

Liek Cibinqo obsahuje liečivo abrocitinib.

Ako sa liek Cibinqo používa?

Výdaj lieku Cibinqo je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s atopickou dermatitídou.

Liek je dostupný vo forme tabliet a odporúčaná dávka je 200 mg užívaná raz denne. Lekár môže liečbu prerušiť, ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky vrátane závažnej infekcie. Váš lekár môže zastaviť liečbu liekom Cibinqo aj vtedy, ak sa príznaky po 24 týždňoch liečby nezlepšia.

Viac informácií o používaní lieku Cibinqo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Cibinqo účinkuje?

Liečivo lieku Cibinqo, abrocitinib, účinkuje tak, že zablokuje pôsobenie enzýmov známych ako Janusove kinázy. Tieto enzýmy zohrávajú dôležitú úlohu v procese zápalu, ktorý sa vyskytuje pri atopickej dermatitíde. Zablokovaním účinku týchto enzýmov abrocitinib pomáha zmierniť svrbenie a zápal kože.

Aké prínosy lieku Cibinqo boli preukázané v štúdiách?

Liek Cibinqo bol účinný pri znižovaní rozsahu a závažnosti atopickej dermatitídy v troch hlavných štúdiách s pacientmi so stredne závažným až závažným ochorením, ktorí dostatočne neodpovedali na liečbu aplikovanú na kožu. Hlavným meradlom účinnosti bola čistá alebo takmer čistá koža a zníženie skóre príznakov najmenej o 75 % po 12 týždňoch.

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



Na prvej štúdii sa zúčastnilo 387 dospelých a detí vo veku od 12 rokov. Čistá alebo takmer čistá koža sa pozorovala približne u 44 % pacientov užívajúcich 200 mg lieku Cibinqo v porovnaní s 8 % pacientov, ktorí dostávali placebo (zdanlivý liek). Príznaky sa okrem toho uspokojivo zmiernili u 63 % pacientov, ktorí dostávali 200 mg lieku Cibinqo, v porovnaní s približne 12 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 391 dospelých a detí vo veku od 12 rokov, sa liečbou liekom Cibinqo v dávke 200 mg preukázala čistá alebo takmer čistá koža asi u 38 % pacientov v porovnaní s približne 9 % pacientov, ktorí dostávali placebo. Príznaky sa uspokojivo zmiernili u 61 % pacientov užívajúcich 200 mg lieku Cibinqo v porovnaní s 10 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

V tretej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 838 dospelých pacientov, sa pri liečbe liekom Cibinqo v dávke 200 mg preukázala čistá alebo takmer čistá koža približne u 48 % pacientov v porovnaní so 14 % pacientov, ktorí dostávali placebo. Príznaky sa uspokojivo znížili u 70 % pacientov užívajúcich 200 mg lieku Cibinqo v porovnaní s približne 27 % pacientov užívajúcich placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Cibinqo?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Cibinqo (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je nauzea (pocit nevoľnosti). K ďalším častým vedľajším účinkom patria bolesť hlavy, akné, herpes simplex (vírusová infekcia úst alebo genitálií), zvýšená hladina kreatínfosfokinázy v krvi (enzýmu, ktorý sa uvoľňuje do krvi pri poškodení svalov), vracanie, závraty a bolesť v hornej časti brucha. Najčastejším závažným vedľajším účinkom je infekcia.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Cibinqo sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Cibinqo sa nesmie používať u pacientov, ktorí sú precitlivení (alergickí) na ktorúkoľvek zložku lieku, u pacientov so závažnou generalizovanou infekciou vrátane tuberkulózy ani u pacientov so závažnými problémami s pečeňou. Liek sa nemá používať ani počas tehotenstva alebo dojčenia.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Cibinqo povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Cibinqo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie len u dospelých v EÚ.

V troch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Cibinqo je účinný pri dosahovaní čistej kože a zmierňovaní príznakov atopickej dermatitídy. Vedľajšie účinky sa považujú za kontrolovateľné pre dospelých. Vzhľadom na nálezy v kostiach u mladých potkanov sú potrebné ďalšie dlhodobé údaje u dospievajúcich vo vývine, aby sa mohlo dospieť k záveru, že liek Cibinqo možno bezpečne používať v tejto vekovej skupine.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Cibinqo?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Cibinqo na trh, poskytne vzdelávacie materiály pre lekárov predpisujúcich tento liek a bezpečnostnú kartu pre pacientov, ktorá obsahuje dôležité informácie o rizikách súvisiacich s týmto liekom. Najmä o rizikách infekcií a trombózy (tvorby krvných zrazenín v krvných cievach) a pľúcnej embólie (zrazeniny v krvných cievach v pľúcach).

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Cibinqo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Cibinqo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Cibinqo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Cibinqo

Ďalšie informácie o lieku Cibinqo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2021