



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cibinqo (*abrocitinib*)

Pregled zdravila Cibinqo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Cibinqo in za kaj se uporablja?

Cibinqo je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z zmernim do hudim atopijskim dermatitisom (znanim tudi kot ekcem, kar je stanje, pri katerem je koža srbeča, rdeča in suha). Uporablja se pri bolnikih, ki ne morejo uporabljati zdravil za neposreden nanos na kožo ali ta ne zadostujejo.

Zdravilo Cibinqo vsebuje učinkovino abrocitinib.

Kako se zdravilo Cibinqo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Cibinqo je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z atopijskim dermatitisom.

Zdravilo je na voljo v obliki tablet, priporočeni odmerek pa je 200 mg enkrat na dan. Če se pojavijo določeni neželeni učinki, vključno z resno okužbo, lahko zdravnik zdravljenje prekine. Zdravnik lahko zdravljenje z zdravilom Cibinqo prekine tudi, če se simptomi po 24 tednih zdravljenja ne izboljšajo.

Za več informacij glede uporabe zdravila Cibinqo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Cibinqo deluje?

Učinkovina v zdravilu Cibinqo, abrocitinib, deluje tako, da zavira delovanje encimov, znanih kot Janusove kinaze. Ti encimi imajo pomembno vlogo pri procesu vnetja, do katerega pride pri atopijskem dermatitisu. Abrocitinib z zaviranjem delovanja encimov pomaga zmanjšati srbenje in vnetje kože.

Kakšne koristi zdravila Cibinqo so se pokazale v študijah?

Zdravilo Cibinqo je bilo učinkovito pri zmanjševanju obsega in resnosti atopijskega dermatitisa v treh glavnih študijah, v katere so bili vključeni bolniki z zmerno do hudo boleznijo, ki se niso dovolj dobro odzvali na zdravljenje z zdravili, ki se nanašajo na kožo. Glavni merili učinkovitosti sta bili čista ali skoraj čista koža in izboljšanje na lestvici simptomov za najmanj 75 % po 12 tednih.

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



Prva študija je vključevala 387 odraslih in otrok, starejših od 12 let. Približno 44 % bolnikov, ki so jemali 200-miligramski odmerek zdravila Cibinqo, je imelo čisto ali skoraj čisto kožo, v primerjavi z 8 % bolnikov, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine). Poleg tega so se simptomi zadovoljivo zmanjšali pri 63 % bolnikov, ki so prejeli 200-miligramski odmerek zdravila Cibinqo, in pri približno 12 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 391 odraslih in otrok, starejših od 12 let, je zdravljenje z 200-miligramskim odmerkom zdravila Cibinqo privedlo do čiste ali skoraj čiste kože pri približno 38 % bolnikov v primerjavi s približno 9 % bolnikov, ki so prejeli placebo. Simptomi so bili zadovoljivo zmanjšani pri 61 % bolnikov, ki so jemali 200-miligramski odmerek zdravila Cibinqo, v primerjavi z 10 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

V tretji študiji, v katero je bilo vključenih 838 odraslih bolnikov, je zdravljenje z 200-miligramskim odmerkom zdravila Cibinqo privedlo do čiste ali skoraj čiste kože pri približno 48 % bolnikov v primerjavi s 14 % bolnikov, ki so prejeli placebo. Simptomi so bili zadovoljivo zmanjšani pri 70 % bolnikov, ki so jemali 200-miligramski odmerek zdravila Cibinqo, v primerjavi s približno 27 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Cibinqo?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Cibinqo (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 oseb) je navzeja (siljenje na bruhanje). Drugi pogosti neželeni učinki so glavobol, akne, herpes simpleks (virusna okužba ust ali spolovil), povišane ravni kreatin-fosfokinaze v krvi (encima, ki se sprosti v kri ob poškodbi mišic), bruhanje, omotica in bolečina v zgornjem delu trebuha. Najpogostejši resni neželeni učinek je okužba.

Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Cibinqo glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Cibinqo ne smejo uporabljati bolniki, ki so preobčutljivi za (alergični na) katero koli sestavino zdravila, bolniki s hudo generalizirano okužbo, vključno s tuberkulozo, ali bolniki s hudimi težavami z jetri. Zdravilo se prav tako ne sme uporabljati med nosečnostjo ali dojenjem.

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Cibinqo odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Cibinqo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo samo pri odraslih v EU.

Tri glavne študije so pokazale, da zdravilo Cibinqo učinkovito očisti kožo in zmanjša simptome atopijskega dermatitisa. Neželeni učinki veljajo za obvladljive pri odraslih. Zaradi ugotovitev na kosteh pri mladih podganah so potrebni dodatni dolgoročni podatki pri odraščajočih mladostnikih, da bi lahko zaključili, da se lahko zdravilo Cibinqo varno uporablja v tej starostni skupini.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Cibinqo?

Podjetje, ki trži zdravilo Cibinqo, bo zagotovilo izobraževalno gradivo za zdravnike, ki bodo predpisovali zdravilo, in opozorilno kartico za bolnike, ki bo vsebovala pomembne informacije o tveganjih, povezanih z zdravilom, zlasti o tveganjih okužb in tromboze (nastanka krvnih strdkov v krvnih žilah) ter pljučne embolije (strdka v krvni žili v pljučih).

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Cibinqo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Cibinqo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Cibinqo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Cibinqo

Nadaljnje informacije za zdravilo Cibinqo so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2021.