



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cibinqo (*abrocitinib*)

Sammanfattning av Cibinqo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Cibinqo och vad används det för?

Cibinqo är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med måttlig till svår atopisk dermatit (även kallat eksem, med kliande, röd och torr hud). Det ges till patienter som inte kan behandlas direkt på huden eller när sådan behandling inte räcker.

Cibinqo innehåller den aktiva substansen abrocitinib.

Hur används Cibinqo?

Cibinqo är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla patienter med atopisk dermatit.

Läkemedlet finns som tabletter och den rekommenderade dosen är 200 mg en gång om dagen. Läkaren kan avbryta behandlingen om vissa biverkningar uppträder, inklusive allvarliga infektioner. Läkaren kan också avbryta behandlingen med Cibinqo om symtomen inte förbättras efter 24 veckors behandling.

För mer information om hur du använder Cibinqo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Cibinqo?

Den aktiva substansen i Cibinqo, abrocitinib, verkar genom att blockera effekten av enzymer som kallas januskinaser. Dessa enzymer spelar en viktig roll i inflammationsprocessen vid atopisk dermatit. Genom att blockera enzymernas effekt bidrar abrocitinib till att minska klåda och inflammation i huden.

Vilka fördelar med Cibinqo har visats i studierna?

Cibinqo var effektivt när det gäller att minska omfattningen och svårighetsgraden av atopisk dermatit i tre huvudstudier på patienter med måttlig till svår sjukdom som inte hade svarat tillräckligt väl på behandling som applicerades på huden. Huvudeffektmått var helt läkt eller nästan helt läkt hud och en minskad symtompöng på minst 75 procent efter 12 veckor.

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



I den första studien ingick 387 vuxna och barn från 12 års ålder. Omkring 44 procent av patienterna som tog 200 mg Cibinqo hade helt läkt eller nästan helt läkt hud, jämfört med 8 procent av dem som fick placebo (overksam behandling). Dessutom minskade symtomen tillräckligt hos 63 procent av patienterna som fick 200 mg Cibinqo, jämfört med omkring 12 procent av dem som fick placebo.

I den andra studien, som omfattade 391 vuxna och barn från 12 års ålder, ledde behandling med 200 mg Cibinqo till helt läkt eller nästan helt läkt hud hos omkring 38 procent av patienterna, jämfört med omkring 9 procent av patienterna som fick placebo. Symtomen minskade tillräckligt hos 61 procent av patienterna som fick 200 mg Cibinqo, jämfört med 10 procent av dem som fick placebo.

I den tredje studien, som omfattade 838 vuxna patienter, ledde behandling med 200 mg Cibinqo till helt läkt eller nästan helt läkt hud hos omkring 48 procent av patienterna, jämfört med 14 procent av dem som fick placebo. Symtomen minskade tillräckligt hos 70 procent av patienterna som fick 200 mg Cibinqo, jämfört med omkring 27 procent av patienterna som fick placebo.

Vilka är riskerna med Cibinqo?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Cibinqo (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är illamående. Andra vanliga biverkningar är huvudvärk, akne, herpes simplex (virusinfektion i munnen eller könsorganen), ökade nivåer av kreatinfosfokinas i blodet (ett enzym som frisätts i blodet när en muskel är skadad), kräkningar, yrsel och smärta i övre delen av buken. Den vanligaste allvarliga biverkningen är infektion.

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Cibinqo finns i bipacksedeln.

Cibinqo får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot något innehållsämne, till patienter med en allvarlig generaliserad infektion, inklusive tuberkulos, eller till patienter med allvarliga leverproblem. Läkemedlet ska inte heller användas under graviditet eller amning.

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Cibinqo godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Cibinqo är större än riskerna och att Cibinqo endast kan godkännas för försäljning till vuxna i EU.

Tre huvudstudier har visat att Cibinqo är effektivt när det gäller att läka huden och lindra symtomen på atopisk dermatit. Biverkningarna anses vara hanterbara för vuxna. På grund av fynd i unga råttors skelett behövs ytterligare långtidsdata om växande ungdomar för att dra slutsatsen att Cibinqo kan användas säkert av denna åldersgrupp.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Cibinqo?

Företaget som marknadsför Cibinqo kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial för läkare som förskriver läkemedlet och ett varningskort för patienter, som innehåller viktig information om riskerna med läkemedlet, i synnerhet risken för infektioner och trombos (bildning av blodproppar i blodkärlen) och lungembolism (blodpropp i blodkärl i lungorna).

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Cibinqo har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Cibinqo kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Cibinqo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Cibinqo

Mer information om Cibinqo finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2021.