



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/99815/2024
EMA/H/C/005452

Cibinqo (*abrositinibi*)

Yleistiedot Cibinqo-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Cibinqo on ja mihin sitä käytetään?

Cibinqo on lääke, jolla hoidetaan aikuisten ja yli 12-vuotiaiden nuorten keskivaikeaa tai vaikeaa atooppista ihottumaa (tunnetaan myös nimellä ekseema, jossa iho on kutiava, punoittava ja kuiva). Valmistetta annetaan potilaille, joille ei voida antaa suoraan iholle levitettävää lääkevalmistetta tai kun tällainen hoito on riittämätön.

Cibinqon vaikuttava aine on abrositinibi.

Miten Cibinqoa käytetään?

Cibinqoa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa atooppisen ihottuman hoitoon perehtynyt lääkäri, jonka tulee myös valvoa hoitoa.

Lääkettä on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa. Cibinqo-hoito voidaan keskeyttää, jos ilmenee tiettyjä haittavaikutuksia, kuten vakavia infektioita. Hoito voidaan myös lopettaa, jos oireissa ei ole tapahtunut paranemista 24 viikon jälkeen.

Lisätietoja Cibinqon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Cibinqo vaikuttaa?

Cibinqon vaikuttava aine abrositinibi vaikuttaa estämällä Janus-kinaaseina tunnettujen entsyymien toimintaa. Näillä entsyymeillä on keskeinen tehtävä atooppisessa ihottumassa esiintyvässä tulehdusprosessissa. Estämällä Janus-kinaasien toimintaa abrositinibi auttaa vähentämään ihon kutinaa ja tulehdusta.

Mitä hyötyä Cibinqosta on havaittu tutkimuksissa?

Cibinqo vähensi tehokkaasti atooppisen ihottuman laajuutta ja vaikeutta tutkimuksissa, joihin osallistui keskivaikeaa tai vaikeaa atooppista ihottumaa sairastavia potilaita, joiden hoitovaste iholle levitettäviin lääkkeisiin ei ollut riittävän hyvä. Tehon pääasiallisina mittareina olivat ihon paraneminen kokonaan tai lähes kokonaan sekä vähintään 75 prosentin vähenemä oirepisteissä 12 hoitoviikon jälkeen.

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



Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 387 aikuista tai vähintään 12-vuotiaasta lasta. Noin 44 prosentilla 200 mg:n Cibinqo-annoksen saaneista potilaista iho parani kokonaan tai lähes kokonaan. Lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli kahdeksan prosenttia. Lisäksi oireet vähenivät tyydyttävästi 63 prosentilla potilaista, jotka saivat 200 mg Cibinqoa, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 12 prosenttia.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 391 aikuista ja vähintään 12-vuotiaasta lasta, 200 mg:n Cibinqo-annos paransi ihon kokonaan tai lähes kokonaan noin 38 prosentilla potilaista. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli noin yhdeksän prosenttia. Oireet vähenivät tyydyttävästi 61 prosentilla potilaista, jotka saivat 200 mg Cibinqoa, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli kymmenen prosenttia.

Näihin kahteen tutkimukseen osallistuneilla 124 lapsella, jotka olivat vähintään 12-vuotiaita, tulokset vastasivat aikuisten tuloksia. Noin 22 prosentilla 100 mg Cibinqoa saaneista lapsista ja 31 prosentilla 200 mg Cibinqoa saaneista potilaista iho oli oireeton tai lähes oireeton, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli yhdeksän prosenttia. Oireet vähenivät tyydyttävästi noin 44 prosentilla potilaista, jotka saivat 100 mg Cibinqoa, ja 56 prosentilla potilaista, jotka saivat 200 mg Cibinqoa. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli noin yhdeksän prosenttia.

Kolmannessa tutkimuksessa, johon osallistui 838 aikuispotilasta, 200 mg:n Cibinqo-annos paransi ihon kokonaan tai lähes kokonaan noin 48 prosentilla potilaista, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 14 prosenttia. Oireet vähenivät tyydyttävästi 70 prosentilla potilaista, jotka saivat 200 mg Cibinqo-valmistetta. Vastaava lumelääkettä saaneiden potilaiden osuus oli 27 prosenttia.

Neljännessä tutkimuksessa, johon osallistui 287 vähintään 12-vuotiaasta lasta, noin 42 prosentilla 100 mg Cibinqo-valmistetta saaneista potilaista ja 46 prosentilla 200 mg lääkevalmistetta saaneista potilaista iho oli oireeton tai lähes oireeton, kun lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli noin 25 prosenttia. Oireet vähenivät tyydyttävästi noin 69 prosentilla lapsista, jotka saivat 100 mg Cibinqoa, ja 72 prosentilla lapsista, jotka saivat 200 mg Cibinqoa. Lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 42 prosenttia.

Mitä riskejä Cibinqoon liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Cibinqon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Cibinqon yleisin haittavaikutus (joka voi aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on pahoinvointi. Muita yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky, akne, herpes simplex (suun tai sukupuolielinten virusinfektio), veren kohonneet kreatiinifosfokinaasin pitoisuudet (lihaskivertämyksen yhteydessä vereen vapautuva entsyymi), oksentelu, huimaus ja kipu ylävatsassa. Yleisin vakava haittavaikutus (joka voi aiheutua enintään yhdelle potilaalle 100:sta) on infektio.

Cibinqoa ei saa antaa potilaille, joilla on vakava yleisinfektio, kuten tuberkuloosi, tai vaikeita maksaongelmia. Lääkettä ei saa käyttää myöskään raskauden tai imetyksen aikana. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi tai jotka imettävät, on käytettävä ehkäisyä hoidon aikana ja neljän viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen.

Cibinqoa tulee käyttää ainoastaan silloin, kun muita soveltuvia hoitovaihtoehtoja ei ole saatavilla sellaisilla potilailla, jotka ovat vähintään 65-vuotiaita, joilla on sydän- ja verisuonitauteja (esimerkiksi aiempi sydänkohtaus tai aivohalvaus) tai tällaisen sairauden riskitekijöitä (kuten nykyiset tai entiset pitkäaikaistupakkoijat) tai potilailla, joilla on suurentunut syöpäriski.

Miksi Cibinqo on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Cibinqon hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Tutkimukset ovat osoittaneet, että Cibinqo parantaa tehokkaasti ihoa ja vähentää atooppisen ihottuman oireita aikuisilla ja vähintään 12-vuotiailla lapsilla. Potilailla, joille Cibinqo ei ole vasta-aiheinen, sen haittavaikutusten katsotaan olevan hallittavissa. Alkuperäisen myyntiluvan myöntämisen aikaan oli huolenaiheita Cibinqon mahdollisesta vaikutuksesta lasten luihin nuorten rottien luista tehtyjen havaintojen vuoksi. Cibinqoa saaneilla nuorilla tehdyt laboratoriotutkimukset ja pitkän aikavälin tiedot osoittavat, ettei nuorten luuston kasvuun ja kehitykseen kohdistu riskiä.

Miten voidaan varmistaa Cibinqon turvallinen ja tehokas käyttö?

Cibinqoa markkinoiva yhtiö toimittaa lääkettä määrääville lääkäreille perehdytysmateriaalia ja potilaille potilaskortin, joka sisältää tärkeää tietoa lääkkeeseen liittyvistä riskeistä. Tämä koskee erityisesti infektioiden, tromboosin (verihyytymien muodostuminen verisuonissa) ja vakavien sydämen ja verisuoniston haittatapahtumien sekä syövän riskejä tietyillä potilailla. Lisäksi siinä muistutetaan, että Cibinqoa ei saa ottaa raskauden aikana ja että naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä ehkäisyä hoidon aikana ja neljän viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen.

Suosituksot ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Cibinqon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Muiden lääkkeiden tavoin myös Cibinqon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Cibinqo-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Cibinqo-valmisteesta

Cibinqo sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 9. joulukuuta 2021.

Lisää tietoa Cibinqo-valmisteesta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 03-2024.