



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cibinqo (*abrocitinib*)

Pregled informacija o lijeku Cibinqo i zašto je odobren u EU-u

Što je Cibinqo i za što se koristi?

Cibinqo se koristi za liječenje umjerenog do teškog atopijskog dermatitisa (poznatog i kao ekcem kod kojeg se javljaju svrbež, crvenilo i suhoća kože) u odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih. Koristi se u bolesnika u kojih terapija primijenjena izravno na kožu nije moguća ili dostatna.

Cibinqo sadrži djelatnu tvar abrocitinib.

Kako se Cibinqo primjenjuje?

Cibinqo se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika s atopijskim dermatitisom.

Lijek je dostupan u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta jedanput na dan. Liječenje lijekom Cibinqo može se prekinuti ako se pojave određene nuspojave, uključujući ozbiljne infekcije. Liječenje se može prekinuti i ako se simptomi nisu poboljšali nakon 24 tjedna.

Za više informacija o primjeni lijeka Cibinqo pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Cibinqo?

Djelatna tvar lijeka Cibinqo, abrocitinib, djeluje blokirajući djelovanje enzima naziva Janus kinaze. Ti enzimi imaju važnu ulogu u upalnom procesu koji se javlja u slučaju atopijskog dermatitisa. Inhibirajući djelovanje enzima Janus kinaze abrocitinib pomaže u smanjenju svrbeža i upale kože.

Koje su koristi od lijeka Cibinqo utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Cibinqo bio je učinkovit u smanjenju opsega i težine atopijskog dermatitisa u ispitivanjima u kojima su sudjelovali bolesnici s umjerenom do teškom bolešću koji nisu dovoljno dobro odgovorili na liječenje koje se primjenjuje na kožu. Glavna mjerila učinkovitosti bila su čista ili gotovo čista koža i smanjenje rezultata bodovanja težine simptoma od najmanje 75 % nakon 12 tjedana.

Prvo je ispitivanje obuhvatilo 387 odraslih osoba i djece u dobi od 12 i više godina. Oko 44 % bolesnika koji su uzimali lijek Cibinqo u dozi od 200 mg imalo je čistu ili gotovo čistu kožu, u usporedbi s 8 %

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



bolesnika koji su primali placebo (prividno liječenje). Osim toga, simptomi su zadovoljavajuće ublaženi u 63 % bolesnika koji su primali lijek Cibinqo u dozi od 200 mg, u usporedbi s oko 12 % onih koji su primali placebo.

U drugom ispitivanju koje je obuhvatilo 391 odraslu osobu i djecu u dobi od 12 i više godina, primjena lijeka Cibinqo u dozi od 200 mg dovela je do čiste ili gotovo čiste kože u otprilike 38 % bolesnika, u usporedbi s otprilike 9 % bolesnika koji su primali placebo. Simptomi su zadovoljavajuće ublaženi u 61 % bolesnika koji su uzimali lijek Cibinqo u dozi od 200 mg, u usporedbi s 10 % onih koji su primali placebo.

U 124 djece u dobi od 12 i više godina koja su sudjelovala u tim dvama ispitivanjima rezultati su bili slični onima zabilježenima u odraslih osoba. Oko 22 % i 31 % djece koja su uzimala lijek Cibinqo u dozi od 100 mg odnosno 200 mg imalo je čistu ili gotovo čistu kožu, u usporedbi s 9 % djece koja su primala placebo. Simptomi su zadovoljavajuće ublaženi u otprilike 44 % odnosno 56 % bolesnika koji su uzimali lijek Cibinqo u dozi od 100 mg odnosno 200 mg, u usporedbi s otprilike 9 % bolesnika koji su primali placebo.

U trećem ispitivanju koje je uključivalo 838 odraslih bolesnika liječenje lijekom Cibinqo u dozi od 200 mg dovelo je do čiste ili gotovo čiste kože u otprilike 48 % bolesnika, u usporedbi s 14 % bolesnika koji su primali placebo. Simptomi su zadovoljavajuće ublaženi u 70 % bolesnika koji su uzimali lijek Cibinqo u dozi od 200 mg, u usporedbi s oko 27 % bolesnika koji su uzimali placebo.

U četvrtom ispitivanju, u kojem je sudjelovalo 287 djece u dobi od 12 godina i starije, oko 42 % odnosno 46 % bolesnika koji su uzimali lijek Cibinqo u dozi od 100 mg odnosno 200 mg imalo je čistu ili gotovo čistu kožu, u usporedbi s oko 25 % bolesnika koji su uzimali placebo. Simptomi su zadovoljavajuće ublaženi u otprilike 69 % i 72 % djece koja su uzimala lijek Cibinqo u dozi od 100 mg odnosno 200 mg, u usporedbi s 42 % djece koja su primala placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Cibinqo?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Cibinqo potražite u uputi o lijeku.

Najčešća nuspojava lijeka Cibinqo (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest mučnina. Druge česte nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju glavobolju, akne, herpes simplex (virusnu infekciju usta ili genitalija), povišenu razinu kreatin fosfokinaze u krvi (enzima koji se izlučuje u krv kada je mišić oštećen), povraćanje, omaglicu i bol u gornjem dijelu trbuha. Najčešća ozbiljna nuspojava (koja se može javiti u manje od 1 na 100 osoba) jest infekcija.

Cibinqo se ne smije primjenjivati u bolesnika s ozbiljnom generaliziranom infekcijom, uključujući tuberkulozu, ili u bolesnika koji imaju teške probleme s jetrom. Lijek se ne smije primjenjivati ni tijekom trudnoće ili dojenja. Žene u reproduktivnoj dobi moraju koristiti kontracepciju za vrijeme terapije lijekom Cibinqo i još mjesec dana nakon prestanka terapije.

U bolesnika u dobi od 65 godina ili starijih, u bolesnika s poviješću kardiovaskularnih bolesti (kao što je srčani udar ili moždani udar) ili s čimbenicima rizika za takvu bolest (kao što su trenutačni pušači ili bivši dugotrajni pušači) odnosno u bolesnika s povećanim rizikom od raka Cibinqo se smije primjenjivati samo ako nije dostupna odgovarajuća alternativa.

Zašto je lijek Cibinqo odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Cibinqo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Ispitivanja su pokazala da je lijek Cibinqo učinkovit u čišćenju kože i ublažavanju simptoma atopijskog dermatitisa u odraslih i djece u dobi od 12 i više godina. U bolesnika za koje lijek Cibinqo nije kontraindiciran smatra se da se nuspojave tog lijeka mogu kontrolirati. U vrijeme prvotnog odobrenja postojala je zabrinutost u pogledu mogućeg učinka lijeka Cibinqo na kosti djece zbog nalaza u kostima mladunčadi štakora. Laboratorijska ispitivanja i dugoročni podatci u adolescenata koji uzimaju lijek Cibinqo pokazuju da ne postoji rizik za rast i razvoj kostiju kod adolescenata.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Cibinqo?

Tvrtka koja lijek Cibinqo stavlja u promet dostavit će materijale za obuku liječnika koji propisuju lijek i karticu s upozorenjima za bolesnike koja sadržava važne informacije o rizicima povezanim s lijekom. To se posebno odnosi na rizike od infekcija, tromboze (stvaranja krvnih ugrušaka u krvnim žilama), velikih kardiovaskularnih događaja i raka u određenih bolesnika. Uključivat će i podsjetnik da se lijek Cibinqo ne smije uzimati tijekom trudnoće te da žene u reproduktivnoj dobi moraju koristiti kontracepciju tijekom terapije i mjesec dana nakon prekida terapije.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Cibinqo također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Cibinqo kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Cibinqo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Cibinqo

Za lijek Cibinqo izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 9. prosinca 2021.

Više informacija o lijeku Cibinqo dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2024.