



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cibinqo (*abrocitinib*)

Sintesi di Cibinqo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Cibinqo e per cosa si usa?

Cibinqo è un medicinale usato per il trattamento di adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età affetti da dermatite atopica severa (nota anche come eczema, in cui la pelle è pruriginosa, arrossata e secca). È impiegato nei pazienti per i quali il trattamento applicato direttamente sulla pelle non può essere utilizzato o non è sufficiente.

Cibinqo contiene il principio attivo abrocitinib.

Come si usa Cibinqo?

Cibinqo può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nella gestione di pazienti con dermatite atopica.

Il medicinale è disponibile sotto forma di compresse, da assumere per bocca una volta al giorno. Il trattamento con Cibinqo potrebbe essere interrotto in caso di comparsa di determinati effetti indesiderati, tra cui infezioni gravi. Il trattamento potrebbe essere interrotto anche in assenza di un alleviamento dei sintomi dopo 24 settimane.

Per maggiori informazioni sull'uso di Cibinqo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Cibinqo?

Il principio attivo di Cibinqo, abrocitinib, agisce bloccando l'azione di enzimi noti come Janus chinasi, che hanno un ruolo importante nel processo infiammatorio che si verifica nella dermatite atopica. Bloccando l'azione delle Janus chinasi, abrocitinib contribuisce a ridurre il prurito e l'infiammazione della pelle.

Quali benefici di Cibinqo sono stati evidenziati negli studi?

Cibinqo è stato efficace nel ridurre l'estensione e la gravità della dermatite atopica negli studi condotti su pazienti affetti da malattia da moderata a severa che non avevano risposto adeguatamente al trattamento applicato alla pelle. Le principali misure di efficacia erano una pelle priva o quasi priva di lesioni e una riduzione del punteggio relativo ai sintomi di almeno il 75 % dopo 12 settimane.

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



Al primo studio hanno partecipato 387 adulti e bambini a partire dai 12 anni di età. Circa il 44 % dei pazienti trattati con 200 mg di Cibinqo presentava una cute priva o quasi priva di lesioni, rispetto all'8 % di quelli che avevano ricevuto placebo (un trattamento fittizio). Inoltre, i sintomi sono migliorati in modo soddisfacente nel 63 % dei pazienti trattati con 200 mg di Cibinqo, rispetto a circa il 12 % di quelli che avevano ricevuto placebo.

Nel secondo studio, condotto su 391 adulti e bambini a partire dai 12 anni di età, a seguito del trattamento con 200 mg di Cibinqo il 38 % dei pazienti presentava una cute priva o quasi priva di lesioni, rispetto a circa il 9 % di quelli che avevano ricevuto placebo. L'alleviamento dei sintomi è stato soddisfacente nel 61 % dei pazienti trattati con 200 mg di Cibinqo, rispetto al 10 % di quelli che avevano ricevuto placebo.

Nei 124 bambini di età pari o superiore a 12 anni che hanno partecipato a questi due studi, i risultati sono stati simili a quelli osservati negli adulti. Circa il 22 % e il 31 % dei bambini che hanno assunto rispettivamente 100 mg o 200 mg di Cibinqo presentava una cute priva o quasi priva di lesioni, rispetto al 9 % di coloro ai quali era stato somministrato placebo. I sintomi sono stati ridotti in modo soddisfacente rispettivamente nel 44 % e nel 56 % circa dei pazienti trattati con 100 mg o 200 mg di Cibinqo, rispetto al 9 % circa di coloro ai quali era stato somministrato placebo.

Nel terzo studio condotto su 838 pazienti adulti, a seguito del trattamento con 200 mg di Cibinqo, circa il 48 % dei pazienti presentava una cute priva o quasi priva di lesioni, rispetto al 14 % di coloro ai quali era stato somministrato placebo. L'alleviamento dei sintomi è stato soddisfacente nel 70 % dei pazienti trattati con 200 mg di Cibinqo, rispetto a circa il 27 % di coloro ai quali era stato somministrato placebo.

Nel quarto studio, condotto su 287 bambini di età pari o superiore a 12 anni, circa il 42 % e il 46 % dei pazienti che hanno assunto rispettivamente 100 mg o 200 mg di Cibinqo presentava una cute priva o quasi priva di lesioni, rispetto a circa il 25 % di coloro ai quali era stato somministrato placebo. L'alleviamento dei sintomi è stato soddisfacente nel 69 % e nel 72 % circa dei bambini che hanno assunto rispettivamente 100 mg o 200 mg di Cibinqo, rispetto al 42 % di coloro ai quali era stato somministrato placebo.

Quali sono i rischi associati a Cibinqo?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Cibinqo, vedere il foglio illustrativo.

L'effetto indesiderato più comune di Cibinqo (che può riguardare più di 1 persona su 10) è la nausea. Altri effetti indesiderati comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono mal di testa, acne, herpes simplex (infezione virale della bocca o dei genitali), aumento dei livelli di creatinfosfochinasi nel sangue (un enzima rilasciato nel sangue in caso di danno muscolare), vomito, capogiri e dolore nella parte superiore dell'addome. L'effetto indesiderato grave più comune (che può riguardare fino a 1 persona su 100) è l'infezione.

Cibinqo non deve essere usato in pazienti con una grave infezione generalizzata, compresa la tubercolosi, o in pazienti con gravi problemi al fegato. Inoltre, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento. Le donne in età fertile devono usare metodi contraccettivi durante il trattamento con Cibinqo e per un mese dopo l'interruzione del trattamento.

Cibinqo deve essere usato solo se non sono disponibili alternative di trattamento adeguate in pazienti di età pari o superiore a 65 anni, in pazienti con anamnesi di malattie cardiovascolari (quali infarto cardiaco o ictus) o con fattori di rischio per tali malattie (come fumatori o ex fumatori cronici) oppure in pazienti a maggiore rischio di cancro.

Perché Cibinqo è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Cibinqo sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Alcuni studi hanno dimostrato che Cibinqo è efficace nell'eliminare le lesioni cutanee e nel ridurre i sintomi della dermatite atopica negli adulti e nei bambini a partire dai 12 anni di età. Nei pazienti per cui Cibinqo non è controindicato, gli effetti indesiderati sono considerati gestibili. Al momento dell'autorizzazione iniziale, sussistevano dubbi in merito a un potenziale effetto di Cibinqo sulle ossa dei bambini a causa dei risultati osservati sulle ossa di giovani ratti. Studi di laboratorio e dati a lungo termine negli adolescenti che assumono Cibinqo mostrano che non vi è alcun rischio per la crescita ossea e lo sviluppo negli adolescenti.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Cibinqo?

La ditta che commercializza Cibinqo fornirà materiale informativo per i medici che prescrivono il medicinale e una scheda di allerta per i pazienti contenente indicazioni importanti sui rischi associati al medicinale, in particolare i rischi di infezioni, trombosi (formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni), gravi eventi cardiovascolari e cancro in alcuni pazienti. La scheda conterrà inoltre un promemoria relativo al fatto che Cibinqo non deve essere assunto durante la gravidanza e che le donne in età fertile devono usare metodi contraccettivi durante il trattamento e per un mese dopo l'interruzione dello stesso.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Cibinqo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Cibinqo sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Cibinqo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Cibinqo

Cibinqo ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 9 dicembre 2021.

Ulteriori informazioni su Cibinqo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2024.