



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cibinqo (*abrocitinib*)

Een overzicht van Cibinqo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Cibinqo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Cibinqo is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder met matige tot ernstige atopische dermatitis (ook bekend als eczeem, waarbij de huid jeukt en rood en droog is). Het middel wordt gebruikt bij patiënten voor wie direct op de huid aangebrachte behandeling niet mogelijk of ontoereikend is.

Cibinqo bevat de werkzame stof abrocitinib.

Hoe wordt Cibinqo gebruikt?

Cibinqo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft in het behandelen van patiënten met atopische dermatitis.

Het geneesmiddel is beschikbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags via de mond moeten worden ingenomen. De behandeling met Cibinqo kan worden onderbroken als er bepaalde bijwerkingen optreden, waaronder ernstige infecties. De behandeling kan ook worden stopgezet als de symptomen na 24 weken niet zijn verbeterd.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Cibinqo.

Hoe werkt Cibinqo?

De werkzame stof in Cibinqo, abrocitinib, blokkeert de werking van enzymen die worden aangeduid als Janus-kinasen. Deze enzymen spelen een belangrijke rol in het ontstekingsproces dat zich voordoet bij atopische dermatitis. Door de werking van Janus-kinasen te blokkeren, helpt abrocitinib jeuk en ontsteking van de huid te verminderen.

Welke voordelen bleek Cibinqo tijdens de studies te hebben?

Cibinqo was werkzaam bij het verminderen van de omvang en ernst van atopische dermatitis in studies met patiënten met matige tot ernstige ziekte die niet goed genoeg hadden gereageerd op een behandeling die op de huid werd aangebracht. De voornaamste graadmeters voor de werkzaamheid

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



waren een gave of bijna gave huid en een vermindering in de symptoomscore van ten minste 75 % na 12 weken.

Aan de eerste studie namen 387 volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder deel. Ongeveer 44 % van de patiënten die 200 mg Cibinqo innamen had een gave of bijna gave huid, tegenover 8 % van de patiënten die placebo (een schijnbehandeling) kregen. Bovendien waren de symptomen bij 63 % van de patiënten die 200 mg Cibinqo kregen in voldoende mate verminderd, tegenover 12 % van de patiënten die placebo kregen.

In de tweede studie onder 391 volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder leidde behandeling met 200 mg Cibinqo bij ongeveer 38 % van de patiënten tot een gave of bijna gave huid, tegenover ongeveer 9 % van de patiënten die een placebo kregen. De symptomen waren in voldoende mate verminderd bij 61% van de patiënten die 200 mg Cibinqo innamen, tegenover 10% van degenen die een placebo kregen.

Bij de 124 kinderen van 12 jaar en ouder die bij deze twee studies betrokken waren, waren de resultaten vergelijkbaar met die bij volwassenen. Ongeveer 22 % en 31 % van de kinderen die respectievelijk 100 mg of 200 mg Cibinqo innamen had een gave of bijna gave huid, tegenover 9 % van degenen die placebo kregen. De symptomen waren in voldoende mate verminderd bij respectievelijk ongeveer 44 % en 56 % van de patiënten die 100 mg of 200 mg Cibinqo innamen, tegenover ongeveer 9 % van de patiënten die placebo kregen.

In de derde studie onder 838 volwassen patiënten leidde behandeling met 200 mg Cibinqo bij ongeveer 48 % van de patiënten tot een gave of bijna gave huid, tegenover 14 % van degenen die placebo kregen. De symptomen waren in voldoende mate verminderd bij 70 % van de patiënten die 200 mg Cibinqo innamen, tegenover ongeveer 27 % van de patiënten die placebo kregen.

In de vierde studie onder 287 kinderen van 12 jaar en ouder had ongeveer 42 % respectievelijk 46 % van de patiënten die 100 mg of 200 mg Cibinqo innamen een gave of bijna gave huid, tegenover ongeveer 25 % van degenen die een placebo innamen. De symptomen waren in voldoende mate verminderd bij ongeveer 69 % en 72 % van de kinderen die respectievelijk 100 mg of 200 mg Cibinqo innamen, tegenover 42 % van degenen die een placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Cibinqo in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Cibinqo.

De meest voorkomende bijwerking van Cibinqo (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is misselijkheid. Andere vaak voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, acne, herpes simplex (virusinfectie van de mond of de geslachtsdelen), verhoogde bloedconcentraties creatinefosfokinase (een enzym dat in het bloed vrijkomt wanneer spierweefsel beschadigd wordt), braken, duizeligheid en pijn in de bovenbuik. De meest voorkomende ernstige bijwerking (die bij maximaal 1 op de 100 personen kan optreden) is infectie.

Cibinqo mag niet worden gebruikt bij patiënten met een ernstige gegeneraliseerde infectie, waaronder tuberculose, of bij patiënten met ernstige leverproblemen. Het geneesmiddel mag evenmin worden gebruikt door vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven. Vrouwen die kinderen kunnen krijgen, moeten tijdens de behandeling met Cibinqo en gedurende een maand na stopzetting van de behandeling anticonceptie gebruiken.

Bij patiënten van 65 jaar en ouder, patiënten die een voorgeschiedenis hebben van cardiovasculaire aandoeningen (zoals een hartaanval of beroerte) of risicofactoren vertonen voor een dergelijke ziekte (zoals personen die momenteel al lang roken of in het verleden langdurig hebben gerookt) en patiënten

met een verhoogd risico op kanker mag Cibinqo alleen worden gebruikt als er geen geschikte behandelingsalternatieven beschikbaar zijn.

Waarom is Cibinqo geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Cibinqo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Uit studies is gebleken dat Cibinqo werkzaam is bij het gaaf maken van de huid en het verminderen van de symptomen van atopische dermatitis bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder. Bij patiënten voor wie Cibinqo niet gecontra-indiceerd is, worden de bijwerkingen van Cibinqo beheersbaar geacht. Ten tijde van de oorspronkelijke vergunning bestond er bezorgdheid over een mogelijk effect van Cibinqo op botten bij kinderen als gevolg van bevindingen in de botten van jeugdige ratten. Uit laboratoriumstudies en langetermijngegevens bij adolescenten die Cibinqo gebruiken, blijkt dat er geen risico bestaat voor botgroei en -ontwikkeling bij adolescenten.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Cibinqo te waarborgen?

Het bedrijf dat Cibinqo op de markt brengt, zal voorlichtingsmateriaal verstrekken voor artsen die het geneesmiddel voorschrijven, en een waarschuwingskaart voor patiënten, die belangrijke informatie bevat over de risico's van het geneesmiddel. Dit betreft met name de risico's op infecties, trombose (vorming van bloedstolsels in de bloedvaten), ernstige cardiovasculaire voorvallen en kanker bij bepaalde patiënten. In het voorlichtingsmateriaal zal er ook aan worden herinnerd dat Cibinqo niet mag worden ingenomen tijdens de zwangerschap en dat vrouwen die kinderen kunnen krijgen, tijdens de behandeling met Cibinqo en gedurende een maand na stopzetting van de behandeling gebruik moeten maken van anticonceptie.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Cibinqo, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Cibinqo continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Cibinqo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Cibinqo

Op 9 december 2021 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Cibinqo verleend.

Meer informatie over Cibinqo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 03-2024.