



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cibinqo (*abrocitinibas*)

Cibinqo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Cibinqo ir kam jis vartojamas?

Cibinqo – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji ir paaugliai nuo 12 metų, sergantys vidutinio sunkumo arba sunkios formos atopiniu dermatitu (dar vadinamu egzema, kuria sergant niežti oda, ji parausta ir išsausėja). Jis skiriamas tiems pacientams, kuriems negalima vartoti tiesiai ant odos tepamų vaistų arba jų nepakanka.

Cibinqo sudėtyje yra veikliosios medžiagos abrocitinibo.

### Kaip vartoti Cibinqo?

Cibinqo galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir stebėti gydytojas, turintis atopiniu dermatitu sergančių pacientų gydymo patirties.

Vaistas tiekiamas geriamųjų tablečių, kurias reikia vartoti kartą per parą, forma. Pasireiškus tam tikriems šalutinio poveikio reiškiniams, įskaitant rimtas infekcijas, gydymą Cibinqo galima laikinai nutraukti. Gydymą taip pat galima nutraukti, jei per 24 savaites simptomai nepalengvėja.

Daugiau informacijos apie Cibinqo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Cibinqo?

Veiklioji Cibinqo medžiaga abrocitinibas veikia slopindamas fermentus, vadinamus Janus kinazėmis. Šie fermentai atlieka svarbų vaidmenį sukeldami uždegimą, kuris pasireiškia sergant atopiniu dermatitu. Slopindamas Janus kinazes, abrocitinibas padeda slopinti odos niežėjimą ir uždegimą.

### Kokia Cibinqo nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus tyrimus su vidutinio sunkumo arba sunkios formos liga sergančiais pacientais, kurių atsakas į gydymą ant odos tepamu vaistu buvo nepakankamas, nustatyta, kad Cibinqo veiksmingai sumažino atopinio dermatito pažeistos odos plotą ir palengvino simptomus. Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo visiškai arba beveik sugijusi oda ir ne mažiau 75 proc. sumažėjęs simptomų vertinimo balų skaičius po 12 savaičių.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Pirmame tyrime dalyvavo 387 suaugusieji ir vaikai nuo 12 metų. Visiškai arba beveik sugijusi buvo maždaug 44 proc. 200 mg Cibinqo vartojusių pacientų oda ir 8 proc. placebo (netikrą vaistą) vartojusių pacientų oda. Be to, simptomai iki patenkinamo lygio palengvėjo 63 proc. pacientų, vartojusių 200 mg Cibinqo, ir maždaug 12 proc. pacientų, vartojusių placebo.

Atliekant antrą tyrimą, kuriame dalyvavo 391 tiriamasis (suaugusieji ir vaikai nuo 12 metų), taikant gydymą Cibinqo 200 mg doze, visiškai arba beveik sugijo maždaug 38 proc. pacientų oda, o vartojant placebo – maždaug 9 proc. pacientų oda. Simptomai iki patenkinamo lygio palengvėjo 61 proc. 200 mg Cibinqo vartojusių pacientų, palyginti su 10 proc. placebo vartojusių pacientų.

124 vaikų nuo 12 metų, kurie dalyvavo šiuose dviejuose tyrimuose, rezultatai buvo panašūs į suaugusiųjų tyrimų rezultatus. Maždaug 22 proc. ir 31 proc. vaikų, vartojusių atitinkamai 100 mg arba 200 mg Cibinqo, ir 9 proc. placebo vartojusių vaikų oda buvo visiškai arba beveik sugijusi. Simptomai iki patenkinamo lygio palengvėjo maždaug 44 proc. ir 56 proc. atitinkamai 100 mg arba 200 mg Cibinqo vartojusių pacientų, palyginti su maždaug 9 proc. placebo vartojusių pacientų.

Atliekant trečią tyrimą, kuriame dalyvavo 838 suaugę pacientai, taikant gydymą Cibinqo 200 mg doze, oda visiškai arba beveik sugijo maždaug 48 proc. pacientų, o vartojant placebo – 14 proc. pacientų. Simptomai iki patenkinamo lygio palengvėjo 70 proc. pacientų, vartojusių 200 mg Cibinqo, ir maždaug 27 proc. pacientų, vartojusių placebo.

Atliekant ketvirtą tyrimą, kuriame dalyvavo 287 vaikai nuo 12 metų, oda visiškai arba beveik sugijo maždaug 42 proc. ir 46 proc. pacientų, vartojusių atitinkamai 100 mg arba 200 mg Cibinqo, ir maždaug 25 proc. placebo vartojusių pacientų. Simptomai iki patenkinamo lygio palengvėjo maždaug 69 proc. ir 72 proc. atitinkamai 100 mg arba 200 mg Cibinqo vartojusių pacientų, palyginti su 42 proc. placebo vartojusių pacientų.

## **Kokia rizika susijusi su Cibinqo vartojimu?**

Išsamų visų Cibinqo šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Cibinqo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas (šleikštulys). Kiti dažni šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) – galvos skausmas, aknė, paprastoji pūslelinė (virusinė burnos arba lyties organų infekcija), padidėjęs kreatinino fosfokinazės (pažeidus raumenis į kraują išsiskiriančio fermento) kiekis kraujyje, vėmimas, galvos svaigimas ir skausmas viršutinėje pilvo dalyje. Dažniausias sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra infekcijos.

Cibinqo negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuota rimta generalizuota infekcija, įskaitant tuberkuliozę, arba pacientams, turintiems sunkių kepenų veiklos sutrikimų. Vaisto taip pat negalima vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu. Galinčios pastoti moterys gydymo Cibinqo metu ir vieną mėnesį nuo gydymo šiuo vaistu pabaigos turi naudoti kontracepcijos priemones.

65 metų ir vyresniems pacientams, taip pat pacientams, praeityje sirgusiems širdies ir kraujagyslių ligomis (pvz., patyrusiems infarktą ar insultą) arba turintiems tokių ligų rizikos veiksnių (pvz., šiuo metu rūkantiems arba anksčiau ilgą laiką rūkusiems asmenims) arba pacientams, kuriems yra padidėjusi vėžio rizika, Cibinqo galima skirti tik tais atvejais, kai nėra jiems tinkamų gydymo alternatyvų.

## Kodėl Cibinqo buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Cibinqo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Tyrimais įrodyta, kad Cibinqo yra veiksmingas siekiant išgydyti atopiniu dermatitu sergančių suaugusiųjų ir vaikų nuo 12 metų odą ir palengvinti šios ligos simptomus. Manoma, kad Cibinqo šalutinį poveikį pacientams, kuriems pagal kontraindikacijas nėra draudžiama vartoti šio vaisto, galima kontroliuoti. Pirminės registracijos procedūros metu, atsižvelgiant į duomenis, gautus tiriant lytiškai nesubrendusių žiurkių kaulus, buvo iškilusių abejonių dėl galimo Cibinqo poveikio vaikų kaulams. Atlikus laboratorinius tyrimus ir įvertinus ilgalaikių tyrimų su Cibinqo vartojančiais paaugliais duomenis, nustatyta, kad šis vaistas nekelia pavojaus paauglių kaulų augimui ir vystymuisi.

## Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Cibinqo vartojimą?

Cibinqo prekiaujanti bendrovė parengs šį vaistą išrašantiems gydytojams skirtą mokomąją medžiagą ir pacientams skirtą įspėjamąją kortelę, kuriose bus pateikta svarbi informacija apie su šiuo vaistu siejamą riziką, visų pirma apie infekciją, trombozės (trombų susidarymo kraujagyslėse), sunkių širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų ir vėžio riziką tam tikriems pacientams. Taip pat bus primenama, kad Cibinqo negalima vartoti nėštumo metu ir kad galinčios pastoti moterys gydymo laikotarpiu ir vieną mėnesį po gydymo nutraukimo turi naudoti kontracepcijos priemones.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Cibinqo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Cibinqo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Cibinqo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## Kita informacija apie Cibinqo

Cibinqo buvo registruotas visoje ES 2021 m. gruodžio 9 d.

Daugiau informacijos apie Cibinqo rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-03.