



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cibinqo (*abrocitinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Cibinqo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Cibinqo u għal xiex jintuża?

Cibinqo huwa mediċina li tintuża biex tittratta adulti u adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq b' dermatite atopika moderata sa severa (magħrufa wkoll b'ħala ekzema, meta jkollok ħakk fil-ġilda, il-ġilda tkun ħamra u niexfa). Jintuża f'pazjenti li għalihom it-trattament applikat direttament fuq il-ġilda ma jistax jintuża jew ma jkunx biżżejjed.

Cibinqo fih is-sustanza attiva abrocitinib.

Kif jintuża Cibinqo?

Cibinqo jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi mmonitorjat minn tabib b'esperjenza fl-immaniġġjar ta' pazjenti b' dermatite atopika.

Il-mediċina tiġi b'ħala pilloli, li għandhom jittieħdu mill-ħalq darba kuljum. It-trattament b' Cibinqo jista' jiġi interrott jekk iseħħu ċerti effetti sekondarji, inklużi infezzjonijiet serji. It-trattament jista' jitwaqqaf ukoll jekk is-sintomi ma jkunux tjiebu wara 24 ġimgħa.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Cibinqo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Cibinqo?

Is-sustanza attiva f' Cibinqo, l-abrocitinib, taħdem billi timblokka l-azzjoni ta' enzimi magħrufa b'ħala Janus kinases. Dawn l-enzimi għandhom rwol importanti fil-proċess tal-infjammazzjoni li jseħħ fid-dermatite atopika. Billi timblokka l-azzjoni ta' Janus kinases, l-abrocitinib tgħin tnaqqas il-ħakk u l-infjammazzjoni tal-ġilda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Cibinqo li ħarġu mill-istudji?

Cibinqo kien effettiv fit-tnaqqis tal-firxa u s-severità tad-dermatite atopika fl-istudji li involvew pazjenti b'marda minn moderata sa severa li ma kinux irrispondew tajjeb biżżejjed għat-trattament applikat fuq il-ġilda. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ġilda ċara jew kważi ċara u punteġġ tas-sintomi mnaqqas ta' mill-inqas 75 % wara 12-il ġimgħa.

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



L-ewwel studju kien jinvolti 387 adult u tifel u tifla minn 12-il sena 'l fuq. Madwar 44 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu 200 mg ta' Cibinqo kellhom ġilda ċara jew kważi ċara, meta mqabbla ma' 8 % ta' dawk li rċevew placebo (trattament fint). Barra minn hekk, is-sintomi tnaqqsu b'mod sodisfaċenti f'63 % tal-pazjenti li ngħataw 200 mg ta' Cibinqo, meta mqabbla ma' madwar 12 % ta' dawk li ngħataw il-placebo.

Fit-tieni studju, li kien jinvolti 391 adult u tfal minn 12-il sena 'l fuq, it-trattament b'200 mg ta' Cibinqo wassal għal ġilda ċara jew kważi ċara f'madwar 38 % tal-pazjenti meta mqabbla ma' madwar 9 % tal-pazjenti li rċevew il-placebo. Is-sintomi tnaqqsu b'mod sodisfaċenti f'61 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu 200 mg ta' Cibinqo, meta mqabbla ma' 10 % ta' dawk li rċevew placebo.

Fil-124 tifel u tifla li kellhom 12-il sena u aktar li kienu involuti f'dawn iż-żewġ studji, ir-riżultati kienu simili għal dawk li deħru fl-adulti. Madwar 22 % u 31 % tat-tfal li kienu qed jieħdu 100 mg jew 200 mg ta' Cibinqo, rispettivament, kellhom ġilda ċara jew kważi ċara, meta mqabbla ma' 9 % ta' dawk li ngħataw placebo. Is-sintomi tnaqqsu b'mod sodisfaċenti f'madwar 44 % u 56 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu 100 mg jew 200 mg ta' Cibinqo, rispettivament, meta mqabbla ma' madwar 9 % ta' dawk li ngħataw Placebo.

Fit-tielet studju, li kien jinvolti 838 pazjent adult, it-trattament b'200 mg ta' Cibinqo wassal għal ġilda ċara jew kważi ċara f'madwar 48 % tal-pazjenti meta mqabbla ma' 14 % ta' dawk li rċevew il-placebo. Is-sintomi tnaqqsu b'mod sodisfaċenti f'70 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu 200 mg ta' Cibinqo, meta mqabbla ma' madwar 27 % tal-pazjenti fuq il-placebo.

Fir-raba' studju, li kien jinvolti 287 tifel u tifla minn 12-il sena 'l fuq, madwar 42 % u 46 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu 100 mg jew 200 mg ta' Cibinqo, rispettivament, kellhom ġilda ċara jew kważi ċara, meta mqabbla ma' madwar 25 % ta' dawk li kienu qed jieħdu placebo. Is-sintomi tnaqqsu b'mod sodisfaċenti f'madwar 69 % u 72 % tat-tfal li kienu qed jieħdu 100 mg jew 200 mg ta' Cibinqo, rispettivament, meta mqabbla ma' 42 % ta' dawk li ngħataw placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Cibinqo?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Cibinqo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Cibinqo (li jista' jaffettwa aktar minn persuna waħda minn kull 10) huwa nawżja (tħossok ma tiflaħx). Effetti sekondarji komuni oħra (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġh ta' ras, akne, herpes simplex (infezzjoni virali tal-ħalq jew tal-ġenitali), žieda fil-livelli ta' fosfokinażi tal-kreatina fid-demm (enzima rilaxxata fid-demm meta jkun hemm ħsara fil-muskoli), rimettar, sturdament u wġiġh fin-naħa ta' fuq taż-żaqq. L-effett sekondarju serju l-aktar komuni (li jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 100) huwa infezzjoni.

Cibinqo m'għandux jintuża f'pazjenti b'infezzjoni ġeneralizzata serja, inkluż it-tuberkulożi, jew f'pazjenti bi problemi serji tal-fwied. Il-medicina lanqas ma għandha tintuża waqt it-tqala jew it-treddiġh. In-nisa li jistgħu jkollhom it-tfal iridu jużaw il-kontraċezzjoni waqt it-trattament b'Cibinqo u għal xahar wara li jwaqqfu t-trattament.

Cibinqo għandu jintuża biss jekk ma jkun hemm l-ebda alternattiva ta' trattament xieraq disponibbli f'pazjenti ta' 65 sena jew iżjed, f'pazjenti bi storja ta' mard kardjovaskulari (bħal attakk tal-qalb jew puplesija) jew b'fatturi ta' riskju għal tali marda (bħal dawk li attwalment ipejpu jew dawk li precedentement kienu jpejpu għal żmien twil), jew f'pazjenti f'riskju akbar ta' kanċer.

Għaliex Cibinqo ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Cibinqo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Studji wrew li Cibinqo huwa effettiv biex ineħhi l-gilda u jnaqqas is-sintomi ta' dermatite atopika fl-adulti u fit-tfal minn 12-il sena 'l fuq. F'pazjenti li għalihom Cibinqo mhuwiex kontraindikata, l-effetti sekondarji ta' Cibinqo huma kkunsidrati maniġġabbli. Fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni inizjali, kien hemm tħassib dwar l-effett potenzjali ta' Cibinqo fuq l-għadam fit-tfal minħabba sejbiet fl-għadam ta' firien żgħar. Studji fil-laboratorju u *data* fit-tul f'adolexxenti li kienu qed jieħdu Cibinqo juru li m'hemm l-ebda riskju għat-tkabbir u l-iżvilupp tal-għadam fl-adolexxenti.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Cibinqo?

Il-kumpanija li tqiegħed Cibinqo fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv għat-tobba li jordnaw il-mediċina u kard ta' twissija għall-pazjenti, li jkun fiha informazzjoni importanti dwar ir-riskji assoċjati mal-mediċina. B'mod partikolari r-riskji ta' infezzjonijiet, trombozi (formazzjoni ta' emboli tad-demem fil-važi), avvenimenti kardjovaskulari maġġuri u kancer f'ċerti pazjenti. Ser jinkludu wkoll tfakkira li Cibinqo m'għandux jittieħed waqt it-tqala u li n-nisa li jista' jkollhom it-tfal għandhom jużaw kontraċezzjoni waqt it-trattament u għal xahar wara li jwaqqfu t-trattament.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Cibinqo.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Cibinqo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati b'Cibinqo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Cibinqo

Cibinqo rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-9 ta' Diċembru 2021.

Aktar informazzjoni dwar Cibinqo tinsab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2024.