



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cibinqo (*abrocitinib*)

Um resumo sobre Cibinqo e por que está autorizado na UE

O que é Cibinqo e para que é utilizado?

Cibinqo é um medicamento utilizado para tratar adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade com dermatite atópica moderada a grave (também conhecida como eczema atópico, quando a pele se encontra com comichão, vermelha e seca). É utilizado em doentes nos quais o tratamento aplicado diretamente na pele não pode ser utilizado ou é insuficiente.

Cibinqo contém a substância ativa abrocitinib.

Como se utiliza Cibinqo?

Cibinqo só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento de doentes com dermatite atópica.

O medicamento está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral uma vez por dia. O tratamento com Cibinqo pode ser interrompido caso ocorram determinados efeitos secundários, incluindo infeções graves. O tratamento também pode ser interrompido se os sintomas não tiverem melhorado após 24 semanas.

Para mais informações sobre a utilização de Cibinqo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Cibinqo?

O modo de funcionamento da substância ativa de Cibinqo, o abrocitinib, consiste em bloquear a ação de enzimas conhecidas como Janus cinases. Estas enzimas desempenham um papel importante no processo de inflamação que ocorre na dermatite atópica. Ao bloquear a ação das Janus cinases, o abrocitinib ajuda a reduzir a comichão e a inflamação da pele.

Quais os benefícios demonstrados por Cibinqo durante os estudos?

Cibinqo foi eficaz na redução da extensão e da gravidade da dermatite atópica em estudos que incluíram doentes com doença moderada a grave que não tinham respondido suficientemente bem ao tratamento aplicado na pele. Os principais parâmetros de eficácia foram a pele limpa ou quase limpa e uma pontuação reduzida dos sintomas de, pelo menos, 75 % após 12 semanas.

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



O primeiro estudo incluiu 387 adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos. Cerca de 44 % dos doentes que tomaram 200 mg de Cibinqo apresentaram pele limpa ou quase limpa, em comparação com 8 % dos que receberam um placebo (tratamento simulado). Além disso, os sintomas foram satisfatoriamente reduzidos em 63 % dos doentes que receberam 200 mg de Cibinqo, em comparação com cerca de 12 % dos que receberam o placebo.

No segundo estudo, que incluiu 391 adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos, o tratamento com 200 mg de Cibinqo levou a uma pele limpa ou quase limpa em cerca de 38 % dos doentes, em comparação com cerca de 9 % dos doentes que receberam o placebo. Os sintomas foram satisfatoriamente reduzidos em 61 % dos doentes que tomaram 200 mg de Cibinqo, em comparação com 10 % dos que receberam o placebo.

Nas 124 crianças com idade igual ou superior a 12 anos que participaram nestes dois estudos, os resultados foram semelhantes aos observados em adultos. Cerca de 22 % e 31 % das crianças que tomaram 100 mg ou 200 mg de Cibinqo, respetivamente, apresentaram pele limpa ou quase limpa, em comparação com 9 % das que receberam o placebo. Os sintomas foram satisfatoriamente reduzidos em cerca de 44 % e 56 % dos doentes que tomaram 100 mg ou 200 mg de Cibinqo, respetivamente, em comparação com cerca de 9 % dos que receberam o placebo.

No terceiro estudo, que incluiu 838 doentes adultos, o tratamento com 200 mg de Cibinqo levou a uma pele limpa ou quase limpa em cerca de 48 % dos doentes, em comparação com 14 % dos que receberam o placebo. Os sintomas foram satisfatoriamente reduzidos em 70 % dos doentes que tomaram 200 mg de Cibinqo, em comparação com cerca de 27 % dos doentes que receberam o placebo.

No quarto estudo, que incluiu 287 crianças com idade igual ou superior a 12 anos, cerca de 42 % e 46 % dos doentes que tomaram 100 mg ou 200 mg de Cibinqo, respetivamente, apresentaram pele limpa ou quase limpa, em comparação com cerca de 25 % dos que receberam o placebo. Os sintomas foram satisfatoriamente reduzidos em cerca de 69 % e 72 % das crianças que tomaram 100 mg ou 200 mg de Cibinqo, respetivamente, em comparação com 42 % das que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Cibinqo?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Cibinqo, consulte o Folheto Informativo.

O efeito secundário mais frequente associado a Cibinqo (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (enjoo). Outros efeitos secundários frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem dor de cabeça, acne, herpes simplex (infecção viral da boca ou dos órgãos genitais), aumento dos níveis de creatina fosfoquinase no sangue (uma enzima libertada no sangue quando o músculo está danificado), vômitos, tonturas e dor na parte superior do abdómen. O efeito secundário grave mais frequente (que pode afetar 1 em cada 100 pessoas) é a infeção.

Cibinqo é contraindicado em doentes com uma infeção generalizada grave, incluindo tuberculose, ou em doentes com problemas de fígado graves. O medicamento é igualmente contraindicado durante a gravidez ou o aleitamento. As mulheres com potencial para engravidar devem utilizar métodos contraceptivos durante o tratamento com Cibinqo e durante um mês após a interrupção do tratamento.

Cibinqo apenas deve ser utilizado se não estiverem disponíveis alternativas de tratamento adequadas: em doentes com idade igual ou superior a 65 anos, em doentes com antecedentes de doença cardiovascular (por exemplo, ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral) ou com fatores de risco para essa doença (por exemplo, que são atualmente fumadores ou que foram fumadores durante um longo período de tempo), ou em doentes com risco aumentado de cancro.

Por que está Cibinqo autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Cibinqo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Os estudos demonstraram que Cibinqo é eficaz na limpeza da pele e na redução dos sintomas da dermatite atópica em adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos. Nos doentes para os quais Cibinqo não é contraindicado, os efeitos secundários do medicamento são considerados controláveis. No momento da autorização inicial, existiam preocupações quanto a um potencial efeito de Cibinqo nos ossos das crianças devido aos resultados observados nos ossos de ratos jovens. Estudos laboratoriais e dados a longo prazo em adolescentes que tomam Cibinqo mostram que não existe risco para o crescimento e desenvolvimento ósseo em adolescentes.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Cibinqo?

A empresa que comercializa Cibinqo fornecerá materiais educacionais aos médicos que prescrevem o medicamento e um cartão de alerta aos doentes contendo informações importantes sobre os riscos associados ao medicamento, em particular os riscos de infeção, trombose (formação de coágulos de sangue nos vasos sanguíneos), acontecimentos cardiovasculares graves e cancro em determinados doentes. A empresa incluirá também um lembrete de que Cibinqo é contraindicado durante a gravidez e de que as mulheres com potencial para engravidar devem utilizar contraceção durante o tratamento e no mês seguinte após o fim do tratamento.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Cibinqo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Cibinqo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Cibinqo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Cibinqo

A 9 de dezembro de 2021, Cibinqo recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2024.