



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cibinqo (*abrocitinib*)

Prezentare generală a Cibinqo și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Cibinqo și pentru ce se utilizează?

Cibinqo este un medicament utilizat pentru tratarea adulților și adolescenților cu vârsta de 12 ani și peste cu dermatită atopică moderată până la severă (numită și eczemă, caracterizată prin mâncărimi și piele înroșită și uscată). Se utilizează la pacienți la care nu se poate folosi sau nu este suficient tratamentul aplicat direct pe piele.

Cibinqo conține substanța activă abrocitinib.

### Cum se utilizează Cibinqo?

Cibinqo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și monitorizat de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a pacienților cu dermatită atopică.

Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate cu administrare orală o dată pe zi. Tratamentul cu Cibinqo poate fi întrerupt dacă apar anumite reacții adverse, inclusiv infecții grave. Tratamentul poate fi oprit și dacă simptomele nu s-au ameliorat după 24 de săptămâni.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Cibinqo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Cibinqo?

Substanța activă din Cibinqo, abrocitinibul, acționează prin blocarea acțiunii enzimelor numite kinaze Janus. Aceste enzime au un rol important în procesul inflamator care apare în dermatita atopică. Prin blocarea acțiunii kinazelor Janus, abrocitinibul ajută la reducerea mâncărimii și a inflamației pielii.

### Ce beneficii a prezentat Cibinqo pe parcursul studiilor?

Cibinqo a fost eficace în reducerea amplitudinii și severității dermatitei atopice în studii care au cuprins pacienți cu forme moderate până la severe ale bolii, care nu răspunseseră suficient de bine la tratamentul aplicat pe piele. Principalele măsuri ale eficacității au fost pielea curată sau aproape curată și un scor al simptomelor redus cu cel puțin 75 % după 12 săptămâni.

---

**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



Primul studiu a cuprins 387 de adulți și copii cu vârsta de 12 ani și peste. Aproximativ 44 % din pacienții care au luat Cibiņo 200 mg au avut pielea curată sau aproape curată, față de 8 % din cei care au primit placebo (un preparat inactiv). În plus, simptomele s-au redus în mod satisfăcător la 63 % din pacienții care au primit Cibiņo 200 mg, față de aproximativ 12 % din cei care au primit placebo.

În al doilea studiu, care a cuprins 391 de adulți și copii cu vârsta de 12 ani și peste, tratamentul cu Cibiņo 200 mg a dus la o piele curată sau aproape curată la aproximativ 38 % din pacienți, față de aproximativ 9 % din pacienții care au primit placebo. Simptomele s-au redus în mod satisfăcător la 61 % din pacienții care au luat Cibiņo 200 mg, față de 10 % din cei care au primit placebo.

La cei 124 de copii cu vârsta de 12 ani și peste care au fost implicați în aceste două studii, rezultatele au fost similare cu cele observate la adulți. Aproximativ 22 % și 31 % din copiii care au luat Cibiņo 100 mg sau, respectiv, 200 mg au avut pielea curată sau aproape curată, față de 9 % din cei cărora li s-a administrat placebo. Simptomele s-au redus în mod satisfăcător la aproximativ 44 % și 56 % din pacienții care au luat Cibiņo 100 mg sau, respectiv, 200 mg, față de aproximativ 9 % din cei cărora li s-a administrat placebo.

În al treilea studiu, care a cuprins 838 de pacienți adulți, tratamentul cu Cibiņo 200 mg a avut ca rezultat o piele curată sau aproape curată la aproximativ 48 % din pacienți, față de 14 % din cei care au primit placebo. Simptomele s-au redus în mod satisfăcător la 70 % din pacienții care au luat Cibiņo 200 mg, față de aproximativ 27 % din pacienții care au luat placebo.

În al patrulea studiu, care a cuprins 287 de copii cu vârsta de 12 ani și peste, aproximativ 42 % și 46 % din pacienții care au luat Cibiņo 100 mg sau, respectiv, 200 mg au avut pielea curată sau aproape curată, față de aproximativ 25 % din cei care au luat placebo. Simptomele s-au redus în mod satisfăcător la aproximativ 69 % și 72 % din copiii care au luat Cibiņo 100 mg sau, respectiv, 200 mg, față de 42 % din cei cărora li s-a administrat placebo.

## **Care sunt riscurile asociate cu Cibiņo?**

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Cibiņo, citiți prospectul.

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Cibiņo (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este greața. Alte reacții adverse frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, acnee, herpes simplex (infecție virală a gurii sau a organelor genitale), niveluri mari ale creatinfosfokinazei în sânge (enzimă eliberată în sânge când este afectat mușchiul), vărsături, amețeli și dureri în partea superioară a abdomenului. Cea mai frecventă reacție adversă gravă (care poate afecta cel mult 1 persoană din 100) este infecția.

Cibiņo este contraindicat la pacienții cu infecție generalizată gravă, inclusiv tuberculoză, sau la pacienții cu probleme severe la ficat. De asemenea, medicamentul este contraindicat în sarcină și alăptare. Femeile care pot avea copii trebuie să folosească metode contraceptive în timpul tratamentului cu Cibiņo și timp de o lună după oprirea tratamentului.

Cibiņo se utilizează numai dacă nu sunt disponibile alternative adecvate de tratament la pacienții cu vârsta de 65 de ani sau peste, la pacienții cu antecedente de boli cardiovasculare (de exemplu, infarct miocardic acut sau accident vascular cerebral) sau cu factori de risc pentru aceste boli (cum ar fi actuali sau foști fumători pe termen lung) sau la pacienții cu risc mare de cancer.

## De ce a fost autorizat Cibinqo în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Cibinqo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Studiile au demonstrat că Cibinqo este eficace în curățarea pielii și reducerea simptomelor dermatitei atopice la adulți și copii cu vârsta de 12 ani și peste. La pacienții la care Cibinqo nu este contraindicat, reacțiile adverse ale Cibinqo sunt considerate gestionabile. La momentul autorizării inițiale, existau îngrijorări cu privire la un efect potențial al Cibinqo asupra oaselor la copii, din cauza constatărilor la oasele de șobolani tineri. Studiile de laborator și datele pe termen lung la adolescenții care iau Cibinqo arată că nu există niciun risc pentru creșterea și dezvoltarea oaselor la adolescenți.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Cibinqo?

Compania care comercializează Cibinqo va furniza materiale educaționale pentru medicii care prescriu medicamentul și un card de avertizare pentru pacienți, cu informații importante despre riscurile asociate cu medicamentul. În special riscurile de infecții, tromboză (formarea de cheaguri de sânge în vasele de sânge), evenimente cardiovasculare majore și cancer la anumiți pacienți. De asemenea, aceste materiale vor conține o atenționare privind faptul că Cibinqo este contraindicat în sarcină și că femeile care pot avea copii trebuie să folosească metode contraceptive în timpul tratamentului și timp de o lună după oprirea tratamentului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Cibinqo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Cibinqo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Cibinqo sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## Alte informații despre Cibinqo

Cibinqo a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 9 decembrie 2021.

Mai multe informații despre Cibinqo se pot găsi pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo)

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2024.