



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cibinqo (*abrocitinib*)

Prehľad o lieku Cibinqo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Cibinqo a na čo sa používa?

Liek Cibinqo sa používa na liečbu dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov so stredne závažnou až závažnou atopickou dermatitídou (známou tiež ako ekzém, keď koža svrbí, je červená a suchá). Liek sa používa u pacientov, v prípade ktorých sa liečba aplikovaná priamo na kožu nemôže použiť alebo nie je dostatočná.

Liek Cibinqo obsahuje liečivo abrocitinib.

Ako sa liek Cibinqo používa?

Výdaj lieku Cibinqo je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s atopickou dermatitídou.

Liek je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami jedenkrát denne. Liečba liekom Cibinqo sa môže prerušiť, ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky vrátane závažných infekcií. Liečba sa môže ukončiť aj vtedy, ak sa príznaky po 24 týždňoch nezlepšili.

Viac informácií o používaní lieku Cibinqo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Cibinqo účinkuje?

Liečivo lieku Cibinqo, abrocitinib, účinkuje tak, že zablokuje pôsobenie enzýmov známych ako Janusove kinázy. Tieto enzýmy zohrávajú dôležitú úlohu v procese zápalu, ktorý sa vyskytuje pri atopickej dermatitíde. Zablokovaním účinku Janusových kináz abrocitinib pomáha zmierniť svrbenie a zápal kože.

Aké prínosy lieku Cibinqo boli preukázané v štúdiách?

Liek Cibinqo bol účinný pri znižovaní rozsahu a závažnosti atopickej dermatitídy v štúdiách zahŕňajúcich pacientov so stredne závažným až závažným ochorením, ktorí dostatočne neodpovedali na liečbu aplikovanú na kožu. Hlavným meradlom účinnosti bola čistá alebo takmer čistá koža a zníženie skóre príznakov najmenej o 75 % po 12 týždňoch.

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



Na prvej štúdii sa zúčastnilo 387 dospelých a detí vo veku od 12 rokov. Čistá alebo takmer čistá koža sa pozorovala približne u 44 % pacientov užívajúcich 200 mg lieku Cibinqo v porovnaní s 8 % pacientov, ktorí dostávali placebo (zdanlivý liek). Príznaky sa okrem toho uspokojivo zmiernili u 63 % pacientov, ktorí dostávali 200 mg lieku Cibinqo, v porovnaní s približne 12 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 391 dospelých a detí vo veku od 12 rokov, sa liečbou liekom Cibinqo v dávke 200 mg dosiahla čistá alebo takmer čistá koža asi u 38 % pacientov v porovnaní s približne 9 % pacientov, ktorí dostávali placebo. Príznaky sa uspokojivo zmiernili u 61 % pacientov užívajúcich 200 mg lieku Cibinqo v porovnaní s 10 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

U 124 detí vo veku 12 rokov a starších, ktoré sa zúčastnili na týchto dvoch štúdiách, boli výsledky podobné ako u dospelých. Približne 22 % detí užívajúcich 100 mg a 31 % detí užívajúcich 200 mg lieku Cibinqo malo čistú alebo takmer čistú kožu v porovnaní s 9 % detí, ktorým bolo podávané placebo. Príznaky sa uspokojivo zmiernili približne u 44 % pacientov užívajúcich 100 mg a u 56 % pacientov užívajúcich 200 mg lieku Cibinqo v porovnaní s približne 9 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

V tretej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 838 dospelých pacientov, sa pri liečbe liekom Cibinqo v dávke 200 mg dosiahla čistá alebo takmer čistá koža približne u 48 % pacientov v porovnaní so 14 % pacientov, ktorí dostávali placebo. Príznaky sa uspokojivo zmiernili u 70 % pacientov užívajúcich 200 mg lieku Cibinqo v porovnaní s približne 27 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Vo štvrtej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 287 detí vo veku 12 rokov a starších, malo čistú alebo takmer čistú kožu približne 42 % pacientov užívajúcich 100 mg a 46 % pacientov užívajúcich 200 mg lieku Cibinqo v porovnaní s približne 25 % pacientov, ktorí dostávali placebo. Príznaky sa uspokojivo zmiernili približne u 69 % detí užívajúcich 100 mg a u 72 % detí užívajúcich 200 mg lieku Cibinqo v porovnaní so 42 % detí, ktoré dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Cibinqo?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Cibinqo a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejší vedľajší účinok lieku Cibinqo (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je nauzea (pocit nevoľnosti). K ďalším častým vedľajším účinkom (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu zo 100) patria bolesť hlavy, akné, herpes simplex (vírusová infekcia úst alebo genitálií), zvýšená hladina kreatínfosfokinázy v krvi (enzýmu, ktorý sa uvoľňuje do krvi pri poškodení svalov), vracanie, závraty a bolesť v hornej časti brucha. Najčastejší závažný vedľajší účinok (ktorý môže postihnúť až 1 osobu zo 100) je infekcia.

Liek Cibinqo sa nesmie používať u pacientov so závažnou generalizovanou infekciou vrátane tuberkulózy ani u pacientov so závažnými problémami s pečťou. Liek sa nesmie používať ani počas tehotenstva alebo dojčenia. Ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia počas liečby liekom Cibinqo a jeden mesiac po ukončení liečby používať antikoncepciu.

Liek Cibinqo sa má používať len v prípade, ak nie sú k dispozícii vhodné alternatívy liečby u pacientov vo veku od 65 rokov, u pacientov s kardiovaskulárnym ochorením (napríklad srdcovým infarktom alebo mŕtvicou) v anamnéze alebo s rizikovými faktormi pre takéto ochorenie (napríklad osoby, ktoré v súčasnosti fajčia alebo v minulosti dlhodobo fajčili), alebo u pacientov so zvýšeným rizikom rakoviny.

Prečo bol liek Cibinqo povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Cibinqo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

V štúdiách sa preukázalo, že Cibinqo účinne čistí kožu a zmierňuje príznaky atopickej dermatitídy u dospelých a detí vo veku od 12 rokov. U pacientov, u ktorých liek Cibinqo nie je kontraindikovaný, sa jeho vedľajšie účinky považujú za zvládnuteľné. V čase pôvodnej registrácie existovali obavy z možného účinku lieku Cibinqo na kosti u detí v dôsledku nálezov na kostiach mladých potkanov. Laboratórne štúdie a dlhodobé údaje u dospievajúcich užívajúcich Cibinqo dokazujú, že neexistuje žiadne riziko pre rast a vývoj kostí u dospievajúcich.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Cibinqo?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Cibinqo na trh, poskytne vzdelávacie materiály pre lekárov predpisujúcich tento liek a bezpečnostnú kartu pre pacientov, ktorá obsahuje dôležité informácie o rizikách súvisiacich s týmto liekom. Konkrétne o riziku infekcií, trombózy (tvorby krvných zrazenín v krvných cievach), závažných kardiovaskulárnych udalostí a rakoviny u niektorých pacientov. Okrem toho budú obsahovať pripomienku, že liek Cibinqo sa nemá užívať počas tehotenstva a že ženy, ktoré môžu otehotnieť, majú počas liečby a jeden mesiac po jej ukončení používať antikoncepciu.

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Cibinqo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Cibinqo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Cibinqo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Cibinqo

Lieku Cibinqo bolo dňa 9. decembra 2021 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Cibinqo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2024