



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cibinqo (*abrocitinib*)

Přehled pro přípravek Cibinqo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Cibinqo a k čemu se používá?

Cibinqo je léčivý přípravek, který se používá k léčbě středně závažné až závažné atopické dermatitidy (rovněž známé jako atopický ekzém, kdy je kůže svědivá, červená a suchá) u dospělých a dospívajících od 12 let. Používá se u pacientů, u nichž léčba nanášená přímo na kůži nemůže být použita nebo nedostačuje.

Přípravek Cibinqo obsahuje léčivou látku abrocitinib.

Jak se přípravek Cibinqo používá?

Výdej přípravku Cibinqo je vázán na lékařský předpis. Léčba má být zahájena lékařem se zkušenostmi s léčbou pacientů s atopickou dermatitidou a má být prováděna pod jeho dohledem.

Přípravek je dostupný ve formě tablet, které se užívají jednou denně ústy. Léčba přípravkem Cibinqo může být přerušena, pokud se objeví určité nežádoucí účinky, včetně závažných infekcí. Léčba může být ukončena také v případě, že se příznaky po 24 týdnech nezlepší.

Více informací o používání přípravku Cibinqo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Cibinqo působí?

Léčivá látka v přípravku Cibinqo, abrocitinib, působí tak, že blokuje působení enzymů známých jako Janusovy kinázy. Tyto enzymy hrají důležitou roli při zánětlivém procesu, ke kterému u atopické dermatitidy dochází. Blokováním působení Janusových kináz abrocitinib zmírňuje svědění a zánět kůže.

Jaké přínosy přípravku Cibinqo byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Cibinqo byl účinný při snižování rozsahu a závažnosti atopické dermatitidy ve studiích, do kterých byli zařazeni pacienti se středně závažným až závažným onemocněním, kteří dostatečně nereagovali na léčbu nanášenou na kůži. Hlavním měřítkem účinnosti byla čistá nebo téměř čistá kůže a snížené skóre příznaků nejméně o 75 % po 12 týdnech léčby.

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



Do první studie bylo zařazeno 387 dospělých a dětí ve věku od 12 let. Čisté nebo téměř čisté kůže bylo dosaženo u přibližně 44 % pacientů užívajících přípravek Cibinqo v dávce 200 mg oproti 8 % pacientů užívajících placebo (neúčinný přípravek). Navíc došlo k uspokojivému zmírnění příznaků u 63 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Cibinqo v dávce 200 mg, ve srovnání s přibližně 12 % pacientů, jimž bylo podáváno placebo.

Ve druhé studii, do které bylo zařazeno 391 dospělých a dětí ve věku od 12 let, vedla léčba přípravkem Cibinqo v dávce 200 mg k dosažení čisté nebo téměř čisté kůže u přibližně 38 % pacientů, zatímco při podávání placebo se jednalo o přibližně 9 % pacientů. Příznaky byly uspokojivě zmírněny u 61 % pacientů, kteří užívali přípravek Cibinqo v dávce 200 mg, v porovnání s 10 % pacientů užívajících placebo.

U 124 dětí ve věku od 12 let, které se zúčastnily těchto dvou studií, byly výsledky podobné jako u dospělých. U přibližně 22 % dětí užívajících přípravek Cibinqo v dávce 100 mg a u 31 % dětí užívajících přípravek Cibinqo v dávce 200 mg bylo dosaženo čisté nebo téměř čisté kůže, zatímco při podávání placebo se jednalo o 9 % dětí. Příznaky byly uspokojivě zmírněny u přibližně 44 % pacientů užívajících přípravek Cibinqo v dávce 100 mg a u 56 % pacientů užívajících přípravek Cibinqo v dávce 200 mg ve srovnání s přibližně 9 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Ve třetí studii, do které bylo zařazeno 838 dospělých pacientů, vedla léčba přípravkem Cibinqo v dávce 200 mg k čisté nebo téměř čisté kůži u přibližně 48 % pacientů, zatímco při podávání placebo se jednalo o 14 % pacientů. Příznaky byly uspokojivě zmírněny u 70 % pacientů užívajících přípravek Cibinqo v dávce 200 mg ve srovnání s přibližně 27 % pacientů užívajících placebo.

Ve čtvrté studii, které se zúčastnilo 287 dětí ve věku od 12 let, bylo dosaženo čisté nebo téměř čisté kůže u přibližně 42 % pacientů užívajících přípravek Cibinqo v dávce 100 mg a u 46 % pacientů užívajících přípravek Cibinqo v dávce 200 mg ve srovnání s přibližně 25 % pacientů užívajících placebo. Příznaky byly uspokojivě zmírněny u 69 % dětí užívajících přípravek Cibinqo v dávce 100 mg a u 72 % dětí užívajících přípravek Cibinqo v dávce 200 mg přípravku ve srovnání se 42 % dětí, kterým bylo podáváno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Cibinqo?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Cibinqo je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Cibinqo (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je nauzea (pocit na zvracení). Mezi další časté nežádoucí účinky (které mohou postihnout až 1 osobu ze 100) patří bolest hlavy, akné, herpes simplex (virová infekce úst nebo pohlavních orgánů), zvýšené krevní hladiny kreatinfosfokinázy (enzymu uvolňovaného do krve v případě poškození svalů), zvracení, závrať a bolest v horní části břicha. Nejčastějším závažným nežádoucím účinkem (který může postihnout až 1 osobu ze 100) je infekce.

Přípravek Cibinqo se nesmí užívat u pacientů se závažnou generalizovanou infekcí, včetně tuberkulózy, nebo u pacientů s těžkou poruchou funkce jater. Přípravek se dále nesmí užívat během těhotenství nebo kojení. Ženy v plodném věku musí během léčby přípravkem Cibinqo a po dobu jednoho měsíce po jejím ukončení používat antikoncepci.

U pacientů ve věku 65 let a starších, u pacientů s anamnézou kardiovaskulárního onemocnění (jako je srdeční infarkt nebo mozková mrtvice) nebo s rizikovými faktory pro takové onemocnění (jako jsou současní nebo bývalí dlouhodobí kuřáci) nebo u pacientů se zvýšeným rizikem nádorových onemocnění by se měl přípravek Cibinqo používat pouze v případě, že nejsou k dispozici žádné vhodné alternativy léčby.

Na základě čeho byl přípravek Cibinco registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Cibinco převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Studie prokázaly, že přípravek Cibinco účinně čistí kůži a zmírňuje příznaky atopické dermatitidy u dospělých a dětí od 12 let. U pacientů, u nichž není přípravek Cibinco kontraindikován, jsou jeho nežádoucí účinky považovány za zvládnutelné. V době původní registrace existovaly obavy z možného vlivu přípravku Cibinco na kosti u dětí, a to kvůli nálezům na kostech mladých potkanů. Laboratorní studie a dlouhodobé údaje u dospívajících užívajících přípravek Cibinco ukazují, že u dospívajících neexistuje žádné riziko pro růst a vývoj kostí.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Cibinco?

Společnost, která přípravek Cibinco dodává na trh, poskytne edukační materiály pro lékaře, kteří tento přípravek předepisují, a kartu pro pacienty s důležitými informacemi o rizicích souvisejících s tímto přípravkem. Jedná se zejména o rizika infekcí, trombózy (tvorby krevních sraženin v krevních cévách), závažných kardiovaskulárních příhod a nádorových onemocnění u určitých pacientů. Tyto materiály budou také obsahovat upozornění, že přípravek Cibinco by neměl být užíván během těhotenství a že ženy v plodném věku by měly během léčby a po dobu jednoho měsíce po ukončení léčby používat antikoncepci.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Cibinco, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Cibinco průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Cibinco jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Cibinco

Přípravku Cibinco bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 9. prosince 2021.

Další informace o přípravku Cibinco jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinco.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2024.