



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cibinqo (*abrocitinib*)

En oversigt over Cibinqo, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Cibinqo, og hvad anvendes det til?

Cibinqo er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne og unge fra 12 år med moderat til svær atopisk dermatitis (også kaldet eksem, med kløende, rød og tør hud). Det anvendes til patienter, hvor behandlingen ikke kan påføres direkte på huden eller ikke er tilstrækkelig.

Cibinqo indeholder det aktive stof abrocitinib.

### Hvordan anvendes Cibinqo?

Cibinqo fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af patienter med atopisk dermatitis.

Lægemidlet udleveres som tabletter, der tages gennem munden en gang dagligt. Behandlingen med Cibinqo kan afbrydes, hvis der opstår visse bivirkninger, herunder alvorlige infektioner. Behandlingen kan også standses, hvis der ikke er bedring i symptomerne efter 24 uger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Cibinqo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Cibinqo?

Det aktive stof i Cibinqo, abrocitinib, virker ved at blokere virkningen af enzymer, der kaldes Januskinaser. Disse enzymer spiller en vigtig rolle i betændelsesprocessen ved atopisk dermatitis. Ved at blokere virkningen af Januskinaser bidrager abrocitinib til at mindske kløen og betændelsen i huden.

### Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Cibinqo?

Cibinqo var effektivt til at reducere omfanget og sværhedsgraden af atopisk dermatitis i studier hos patienter, der havde moderat til svær sygdom og ikke havde reageret tilstrækkeligt på behandlingen, der påføres huden. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på, om huden var helet eller næsten helet, og om symptomscoren var reduceret med mindst 75 % efter 12 uger.

Det første studie omfattede 387 voksne og børn på 12 år og derover. Hos ca. 44 % af de patienter, der fik 200 mg Cibinqo, heledes huden helt eller næsten helt sammenholdt med 8 % af dem, der fik placebo

---

**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



(en uvirksom behandling). Desuden blev symptomerne reduceret tilfredsstillende hos 63 % af de patienter, der fik 200 mg Cibinqo, sammenholdt med ca. 12 % af dem, der fik placebo.

I det andet studie, der omfattede 391 voksne og børn på 12 år og derover, som blev behandlet med 200 mg Cibinqo, helede huden helt eller næsten helt hos ca. 38 % af patienterne sammenholdt med ca. 9 % af dem, der fik placebo. Symptomerne blev tilfredsstillende reduceret hos 61 % af de patienter, der fik 200 mg Cibinqo, sammenholdt med 10 % af dem, der fik placebo.

Hos de 124 børn på 12 år og derover, som indgik i disse to studier, svarede resultaterne til resultaterne hos voksne. Hos ca. 22 % og 31 % af de børn, der henholdsvis fik 100 mg og 200 mg Cibinqo, helede huden helt eller næsten helt sammenholdt med 9 % af dem, der fik placebo. Symptomerne blev reduceret tilfredsstillende hos ca. 44 % og 56 % af de patienter, der fik henholdsvis 100 mg og 200 mg Cibinqo, sammenholdt med ca. 9 % af dem, der fik placebo.

I det tredje studie, der omfattede 838 voksne patienter, der blev behandlet med 200 mg Cibinqo, helede huden helt eller næsten helt hos ca. 48 % af patienterne sammenholdt med 14 % af dem, der fik placebo. Symptomerne blev tilfredsstillende reduceret hos 70 % af de patienter, der fik 200 mg Cibinqo, sammenholdt med ca. 27 % af dem, der fik placebo.

I det fjerde studie, der omfattede 287 børn på 12 år og derover, helede huden helt eller næsten helt hos ca. 42 % og 46 % af de patienter, der henholdsvis fik 100 mg og 200 mg Cibinqo, sammenholdt med ca. 25 % af dem, der fik placebo. Symptomerne blev reduceret tilfredsstillende hos ca. 69 % og 72 % af de børn, der fik henholdsvis 100 mg og 200 mg Cibinqo, sammenholdt med 42 % af dem, der fik placebo.

## **Hvilke risici er der forbundet med Cibinqo?**

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Cibinqo fremgår af indlægssedlen.

Den mest almindelige bivirkning ved Cibinqo (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er kvalme. Andre almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer,) er hovedpine, akne, virusinfektion i munden eller kønsdelene (herpes simplex), forhøjet indhold i blodet af kreatinfosfokinase (et enzym, der frigives i blodet, når musklerne beskadiges), opkastning, svimmelhed, og smerter i den øvre del af maven. Den mest almindelige alvorlige bivirkning (som kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) er infektion.

Cibinqo må ikke anvendes til patienter med alvorlig generaliseret infektion, herunder tuberkulose, eller hos patienter med svære leverproblemer. Lægemidlet må heller ikke anvendes under graviditet eller amning. Kvinder i den fødedygtige alder skal bruge prævention under behandlingen med Cibinqo og i en måned efter behandlingens ophør.

Cibinqo bør kun anvendes i mangel af egnede behandlingsalternativer hos patienter over 65 år, patienter med tidligere hjerte-kar-sygdom (såsom hjerteanfald eller slagtilfælde), patienter med risikofaktorer for sådanne sygdomme (såsom nuværende rygere eller tidligere langtidsrygere) eller patienter med øget kræftisiko.

## **Hvorfor er Cibinqo godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Cibinqo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Studier har vist, at Cibinqo er effektivt til at hele huden og reducere symptomerne på atopisk dermatitis hos voksne og børn over 12 år. Hos patienter, hvor Cibinqo ikke er kontraindiceret, anses bivirkningerne ved Cibinqo for at være håndterbare. På tidspunktet for den oprindelige godkendelse

var der betænkeligheder ved Cibinqos mulige virkning på knoglerne hos børn på grund af resultater af studier af knoglerne hos unge rotter. For unge, der tager Cibinqo, viser laboratorieundersøgelser og langtidsdata, at der ikke er risiko for knoglernes vækst og udvikling hos unge.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Cibinqo anvendes sikkert og effektivt?**

Den virksomhed, der markedsfører Cibinqo, vil udlevere informationsmateriale til læger, der ordinerer lægemidlet, og informationskort til patienterne. Materialet vil indeholde vigtige oplysninger om de risici, der er forbundet med lægemidlet, Dette gælder især risikoen for infektioner, blodpropper i blodkarrene (trombose), større hjerte-kar-hændelser og kræft hos visse patienter. Materialet vil desuden indeholde en påmindelse om, at Cibinqo ikke må anvendes under graviditet, og at kvinder i den fødedygtige alder, som får Cibinqo, skal bruge prævention under behandlingen og i en måned efter behandlingens ophør.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Cibinqo anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Cibinqo løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Cibinqo vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Øvrig information om Cibinqo**

Cibinqo fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 9. december 2021.

Yderligere information om Cibinqo findes på agenturets websted:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2024.