



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cibinqo (αμπροσιτινίμμη)

Ανασκόπηση του Cibinqo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Cibinqo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Cibinqo είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων από την ηλικία των 12 ετών και άνω με μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα (γνωστή επίσης ως έκζεμα, όταν το δέρμα παρουσιάζει κνίδωση, ερυθρότητα και ξηρότητα). Χορηγείται σε ασθενείς στους οποίους η θεραπεία που εφαρμόζεται απευθείας στο δέρμα δεν ενδείκνυται ή δεν επαρκεί.

Το Cibinqo περιέχει τη δραστική ουσία αμπροσιτινίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Cibinqo;

Το Cibinqo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία ασθενών με ατοπική δερματίτιδα.

Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή δισκίων που λαμβάνονται από το στόμα μία φορά την ημέρα. Η θεραπεία με Cibinqo μπορεί να διακοπεί σε περίπτωση εμφάνισης ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών λοιμώξεων. Η θεραπεία μπορεί επίσης να διακόπτεται εάν τα συμπτώματα δεν έχουν βελτιωθεί μετά από 24 εβδομάδες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Cibinqo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Cibinqo;

Η δραστική ουσία του Cibinqo, η αμπροσιτινίμμη, δρα αναστέλλοντας τη δράση ενζύμων τα οποία είναι γνωστά ως κινάσες Janus. Τα ένζυμα αυτά διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στη διαδικασία φλεγμονής που παρατηρείται στην ατοπική δερματίτιδα. Αναστέλλοντας τη δράση των κινάσων Janus, η αμπροσιτινίμμη συμβάλλει στη μείωση του κνησμού και της φλεγμονής του δέρματος.

Ποια είναι τα οφέλη του Cibinqo σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Cibinqo ήταν αποτελεσματικό στη μείωση της έκτασης και της σοβαρότητας της ατοπικής δερματίτιδας σε μελέτες στις οποίες μετείχαν ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νόσο που δεν είχαν ανταποκριθεί επαρκώς στη θεραπεία που εφαρμόζεται στο δέρμα. Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της

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



αποτελεσματικότητας ήταν το καθαρό ή σχεδόν καθαρό δέρμα και η μείωση της βαθμολογίας των συμπτωμάτων κατά τουλάχιστον 75% μετά από 12 εβδομάδες.

Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 387 ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω. Περίπου το 44% των ασθενών που έλαβαν 200 mg Cibinquo είχαν καθαρό ή σχεδόν καθαρό δέρμα, σε σύγκριση με το 8% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Επιπλέον, τα συμπτώματα μειώθηκαν ικανοποιητικά στο 63% των ασθενών που έλαβαν 200 mg Cibinquo, σε σύγκριση με το 12% περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 391 ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω, η θεραπεία με 200 mg Cibinquo οδήγησε σε καθαρό ή σχεδόν καθαρό δέρμα στο 38% περίπου των ασθενών σε σύγκριση με το 9% περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Τα συμπτώματα μειώθηκαν ικανοποιητικά στο 61% των ασθενών που έλαβαν 200 mg Cibinquo, σε σύγκριση με το 10% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στα 124 παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω που συμμετείχαν σε αυτές τις δύο μελέτες, τα αποτελέσματα ήταν παρόμοια με εκείνα που παρατηρήθηκαν στους ενήλικες. Περίπου το 22 % και το 31 % των παιδιών που έλαβαν 100 mg ή 200 mg Cibinquo, αντίστοιχα, είχαν καθαρό ή σχεδόν καθαρό δέρμα, σε σύγκριση με το 9 % των παιδιών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Τα συμπτώματα μειώθηκαν ικανοποιητικά σε περίπου 44 % και 56 % των ασθενών που έλαβαν δόση 100 mg ή 200 mg Cibinquo αντίστοιχα, σε σύγκριση με το 9 % περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στην τρίτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 838 ενήλικες ασθενείς, η θεραπεία με 200 mg Cibinquo είχε ως αποτέλεσμα καθαρό ή σχεδόν καθαρό δέρμα στο 48% περίπου των ασθενών σε σύγκριση με το 14% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Τα συμπτώματα μειώθηκαν ικανοποιητικά στο 70% των ασθενών που έλαβαν 200 mg Cibinquo, σε σύγκριση με το 27% περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στην τέταρτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 287 παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω, περίπου το 42 % και το 46 % των ασθενών που έλαβαν 100 mg ή 200 mg Cibinquo αντίστοιχα, είχαν καθαρό ή σχεδόν καθαρό δέρμα, σε σύγκριση με το 25 % περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Τα συμπτώματα μειώθηκαν ικανοποιητικά στο 69 % και το 72 % περίπου των παιδιών που έλαβαν 100 mg ή 200 mg Cibinquo, αντίστοιχα, σε σύγκριση με το 42 % των παιδιών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Cibinquo;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Cibinquo περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Cibinquo (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας). Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι κεφαλαλγία, ακμή, απλός έρπης (ιογενής λοίμωξη του στόματος ή των γεννητικών οργάνων), αυξημένα επίπεδα φωσφοκινάσης κρεατινής στο αίμα (ένζυμο που απελευθερώνεται στο αίμα όταν ο μυς έχει υποστεί βλάβη), έμετος, ζάλη και πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα. Η συχνότερη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως και 1 στα 100 άτομα) είναι η λοίμωξη.

Το Cibinquo δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή γενικευμένη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης, ή σε ασθενείς με σοβαρά ηπατικά προβλήματα. Επίσης, το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Cibinquo και για έναν μήνα μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Το Cibinqo πρέπει να χορηγείται μόνον εφόσον δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω, σε ασθενείς με ιστορικό καρδιαγγειακής νόσου (όπως καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο) ή με παράγοντες κινδύνου για τη νόσο αυτή (όπως νυν καπνιστές ή πρώην μακροχρόνιοι καπνιστές), ή σε ασθενείς που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Cibinqo στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Cibinqo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Cibinqo είναι αποτελεσματικό στον καθαρισμό του δέρματος και στη μείωση των συμπτωμάτων της ατοπικής δερματίτιδας σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω. Στους ασθενείς για τους οποίους το Cibinqo δεν αντενδείκνυται, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Cibinqo θεωρούνται διαχειρίσιμες. Κατά τον χρόνο χορήγησης της αρχικής άδειας κυκλοφορίας διατυπώθηκαν ανησυχίες σχετικά με την πιθανή επίδραση του Cibinqo στα οστά παιδιών, λόγω ευρημάτων στα οστά νεαρών αρουραίων. Οι εργαστηριακές μελέτες και τα μακροχρόνια δεδομένα σε εφήβους που λαμβάνουν Cibinqo καταδεικνύουν ότι δεν υπάρχει κίνδυνος για την ανάπτυξη και την εξέλιξη των οστών στους εφήβους.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cibinqo;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Cibinqo θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους γιατρούς που θα συνταγογραφούν το φάρμακο, καθώς και κάρτα προειδοποίησης ασθενούς, με σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με το φάρμακο, ιδίως τους κινδύνους λοιμώξεων, θρόμβωσης (σχηματισμός θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία), σοβαρών καρδιαγγειακών επεισοδίων και καρκίνου σε ορισμένους ασθενείς. Επίσης, θα υπενθυμίζεται ότι το Cibinqo δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και ότι οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για έναν μήνα μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν, επίσης, συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cibinqo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Cibinqo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Cibinqo αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Cibinqo

Το Cibinqo έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 9 Δεκεμβρίου 2021.

Περισσότερες πληροφορίες για το Cibinqo διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 03-2024.