



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cibinqo (*abrotsitiniib*)

Ülevaade ravimist Cibinqo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Cibinqo ja milleks seda kasutatakse?

Cibinqo on ravim, mida kasutatakse mõõduka kuni raske atoopilise dermatiidi (ekseem, mille korral tekib nahasügelus, -punetus ja -kuivus) raviks täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel. Cibinqot kasutatakse patsientidel, kellel ei saa kasutada nahale kantavat ravimit või see ei ole piisav.

Cibinqo sisaldab toimeainet abrotsitiniibi.

### Kuidas Cibinqot kasutatakse?

Cibinqo on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima atoopilise dermatiidiga patsientide ravis kogenud arst.

Cibinqot turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas. Teatud kõrvalnähtude, sealhulgas raskete infektsioonide ilmnemisel võib ravi Cibinqoga katkestada. Ravi võib lõpetada ka siis, kui sümptomid ei ole 24 nädala pärast paranenud.

Lisateavet Cibinqo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Cibinqo toimib?

Cibinqo toimeaine abrotsitiniib blokeerib teatud ensüümide (Janus-kinaasid) toime. Nendel ensüümidel on oluline roll atoopilise dermatiidi korral tekkivas põletikuprotsessis. Janus-kinaaside toime blokeerimisega aitab abrotsitiniib vähendada naha sügelust ja põletikku.

### Mis on uuringute põhjal Cibinqo kasulikkus?

Cibinqo oli atoopilise dermatiidi ulatuse ja raskuse vähendamisel efektiivne uuringutes, milles osalesid mõõduka kuni raske haigusega patsiendid, kellel ei olnud nahale kantavale ravimile tekkinud piisavat ravivastust. Efektiivsuse põhinäitaja oli puhas või peaaegu puhas nahk ja sümptomite punktisumma vähenemine 12 nädala järele vähemalt 75%.

Esimeses uuringus osales 387 täiskasvanut ja vähemalt 12-aastast last. Patsiente, kelle nahk oli puhas või peaaegu puhas, oli Cibinqot annuses 200 mg kasutanute seas ligikaudu 44% ja platseeborühmas

---

**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



(näiv ravim) 8%. Lisaks oli rahuldavalt vähenenud sümptomitega patsiente Cibinqot annuses 200 mg kasutanute seas 63% ja platseeborühmas ligikaudu 12%.

Teises uuringus, milles osales 391 täiskasvanut ja vähemalt 12-aastast last, oli patsiente, kelle nahk oli puhas või peaaegu puhas, Cibinqot annuses 200 mg kasutanute seas ligikaudu 38% ja platseeborühmas ligikaudu 9%. Rahuldavalt vähenenud sümptomitega patsiente oli Cibinqot annuses 200 mg kasutanute seas 61% ja platseeborühmas 10%.

Nendes kahes uuringus osalenud 124-l vähemalt 12-aastaselt lapsel olid tulemused sarnased täiskasvanute tulemustega. Patsiente, kelle nahk oli puhas või peaaegu puhas, oli Cibinqot annuses 100 mg või 200 mg kasutanute seas vastavalt ligikaudu 22% ja 31% ning platseeborühmas 9%. Rahuldavalt vähenenud sümptomitega patsiente oli Cibinqot annuses 100 mg või 200 mg kasutanute seas vastavalt ligikaudu 44% ja 56% ning platseeborühmas ligikaudu 9%.

Kolmandas uuringus, milles osales 838 täiskasvanut patsienti, oli patsiente, kelle nahk oli puhas või peaaegu puhas, Cibinqot annuses 200 mg kasutanute seas ligikaudu 48% ja platseeborühmas 14%. Rahuldavalt vähenenud sümptomitega patsiente oli Cibinqot annuses 200 mg kasutanute seas 70% ja platseeborühmas ligikaudu 27%.

Neljandas uuringus, milles osales 287 vähemalt 12-aastast last, oli patsiente, kelle nahk oli puhas või peaaegu puhas, Cibinqot annuses 100 mg või 200 mg kasutanute seas vastavalt ligikaudu 42% ja 46% ning platseeborühmas ligikaudu 25%. Sümptomid vähenesid rahuldavalt ligikaudu 69%-l ja 72%-l lastest, kes võtsid vastavalt 100 mg või 200 mg Cibinqot, võrreldes 42%-ga platseebot saanud lastest.

## Mis on Cibinqo riskid?

Cibinqo kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Cibinqo kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus. Muud sagedad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks peavalu, akne, lihtherpesviirusinfektsioon (suu või suguelundite viirusinfektsioon), kreatiini fosfokinaasi (lihasekahjustuse korral verre vabanev ensüüm) suurenenud sisaldus veres, oksendamine, peapööritus ja ülakõhuvalu. Kõige sagedam raske kõrvalnäht (võib esineda kuni 1 patsiendil 100st) on infektsioon.

Cibinqot ei tohi kasutada patsiendid, kellel on raske generaliseerunud infektsioon, sealhulgas tuberkuloos, ega raskete maksaprobleemidega patsiendid. Ravimit ei tohi kasutada raseduse ega imetamise ajal. Rasestumisvõimelised naised peavad Cibinqoga toimuva ravi ajal ja ühe kuu jooksul pärast ravi lõpetamist kasutama rasestumisvastaseid vahendeid.

Vähemalt 65-aastased patsiendid, kardiovaskulaarhaiguse (nt südameinfarkt või insult) või selle riskiga patsiendid (nt praegused või varasemad pikaajalised suitsetajad) või suurenenud vähiriskiga patsiendid tohivad kasutada Cibinqot üksnes siis, kui puuduvad muud ravivõimalused.

## Miks Cibinqo ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Cibinqo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Uuringud tõendasid, et Cibinqo on täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel lastel naha puhastamisel ja atoopilise dermatiidi sümptomite vähendamisel efektiivne. Patsientidel, kellele Cibinqo ei ole vastunäidustatud, peetakse Cibinqo kõrvalnähte hallatavaks. Esmase müügiloa andmise ajal tekkis leidude põhjal noorte rottide luudes kahtlus, et Cibinqo võib mõjutada laste luid. Cibinqot kasutavate noorukite laboriuuringud ja pikaajalised andmed näitavad, et noorukitel puudub luukasvu ja -arengu risk.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Cibirgo ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Cibirgo turustaja annab ravimit määravatele arstidele teabematerjalid ja patsientidele hoiatuskaardi, mis sisaldab olulist teavet ravimiga seotud riskide, eelkõige infektsioonide, tromboosi (trombide teke veresoontes), suurte kardiovaskulaarsete sündmuste ja vähi riski kohta teatud patsientidel. Turustaja lisab ka meeldetuletuse, et Cibirgot ei tohi võtta raseduse ajal ning rasedumisvõimelised naised peavad kasutama ravi ajal ja üks kuu pärast ravi lõppu rasedumisvastaseid vahendeid.

Cibirgo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Cibirgo kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Cibirgo oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Cibirgo kohta**

Cibirgo on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 9. detsembril 2021.

Lisateave Cibirgo kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibirgo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibirgo)

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2024.