



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cibinqo (*abrocitinib*)

Aperçu de Cibinqo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Cibinqo et dans quel cas est-il utilisé?

Cibinqo est un médicament utilisé dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte et l'adolescent âgé de 12 ans et plus (également appelée eczéma, lorsque la peau démange et qu'elle est rouge et sèche). Il est utilisé chez les patients pour lesquels un traitement appliqué directement sur la peau ne peut pas être utilisé ou est insuffisant.

Cibinqo contient la substance active abrocitinib.

Comment Cibinqo est-il utilisé?

Cibinqo n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients atteints de dermatite atopique.

Le médicament est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale une fois par jour. Le traitement par Cibinqo peut être interrompu si certains effets indésirables surviennent, notamment en cas d'infections graves. Le traitement peut également être interrompu si les symptômes ne se sont pas améliorés après 24 semaines.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Cibinqo, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Cibinqo agit-il?

La substance active de Cibinqo, l'abrocitinib, agit en bloquant l'action d'enzymes connues sous le nom de Janus kinases. Ces enzymes jouent un rôle important dans le processus d'inflammation qui se produit dans la dermatite atopique. En bloquant l'action des Janus kinases, l'abrocitinib contribue à réduire les démangeaisons et l'inflammation de la peau.

Quels sont les bénéfices de Cibinqo démontrés au cours des études?

Cibinqo s'est avéré efficace pour réduire l'étendue et la gravité de la dermatite atopique dans le cadre d'études portant sur des patients atteints d'une forme modérée à sévère de la maladie, qui n'avaient pas suffisamment bien répondu au traitement appliqué sur la peau. Les principaux critères d'évaluation

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



de l'efficacité étaient l'obtention d'une peau normale ou presque normale et un score symptomatique réduit d'au moins 75 % après 12 semaines.

La première étude portait sur 387 adultes et enfants âgés de 12 ans et plus. Environ 44 % des patients prenant 200 mg de Cibinqo présentaient une peau normale ou presque normale, contre 8 % de ceux ayant reçu un placebo (un traitement fictif). En outre, les symptômes ont été réduits de manière satisfaisante chez 63 % des patients ayant reçu 200 mg de Cibinqo, contre environ 12 % de ceux sous placebo.

Dans la deuxième étude, qui portait sur 391 adultes et enfants âgés de 12 ans et plus, le traitement par 200 mg de Cibinqo a permis à environ 38 % des patients de retrouver une peau normale ou presque normale, contre environ 9 % des patients sous placebo. Les symptômes ont été réduits de manière satisfaisante chez 61 % des patients prenant 200 mg de Cibinqo, contre 10 % de ceux sous placebo.

Les résultats des 124 enfants âgés de 12 ans et plus qui ont participé à ces deux études étaient similaires à ceux observés chez les adultes. Environ 22 % et 31 % des enfants prenant respectivement 100 mg ou 200 mg de Cibinqo présentaient une peau normale ou presque normale, contre 9 % des enfants sous placebo. Les symptômes ont été réduits de manière satisfaisante chez environ 44 et 56 % des patients prenant respectivement 100 mg ou 200 mg de Cibinqo, contre 9 % de ceux sous placebo.

Dans la troisième étude, qui portait sur 838 patients adultes, le traitement par 200 mg de Cibinqo a permis à environ 48 % des patients de retrouver une peau normale ou presque normale, contre 14 % des patients sous placebo. Les symptômes ont été réduits de façon satisfaisante chez 70 % des patients prenant 200 mg de Cibinqo, contre environ 27 % des patients sous placebo.

Dans la quatrième étude, portant sur 287 enfants âgés de 12 ans et plus, environ 42 % et 46 % des patients prenant respectivement 100 mg ou 200 mg de Cibinqo présentaient une peau normale ou presque normale, contre environ 25 % des patients sous placebo. Les symptômes ont été réduits de manière satisfaisante chez environ 69 et 72 % des enfants prenant respectivement 100 mg ou 200 mg de Cibinqo, contre 42 % de ceux sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Cibinqo?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Cibinqo, voir la notice.

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Cibinqo (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est la nausée (envie de vomir). D'autres effets indésirables couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les suivants: céphalées, acné, herpès simplex (infection virale de la bouche ou des organes génitaux), augmentation des taux de créatine phosphokinase (une enzyme libérée dans le sang lorsque le muscle est endommagé) dans le sang, vomissements, vertiges et douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen. L'effet indésirable grave le plus couramment observé (qui peut toucher jusqu'à une personne sur 100) est l'infection.

Cibinqo ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une infection généralisée grave, y compris la tuberculose, ou chez les patients présentant de graves problèmes de foie. Le médicament ne doit pas non plus être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception pendant le traitement par Cibinqo et pendant un mois après l'arrêt du traitement.

Cibinqo ne doit être utilisé que si aucune autre solution thérapeutique appropriée n'est disponible chez les patients âgés de 65 ans ou plus, chez les patients ayant des antécédents de maladie cardiovasculaire (tels qu'une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral) ou présentant des facteurs de risque d'une telle maladie (tels que les fumeurs ou les anciens fumeurs de longue durée), ou chez les patients présentant un risque accru de cancer.

Pourquoi Cibinqo est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Cibinqo sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Des études ont montré que Cibinqo est efficace pour permettre aux patients de retrouver une peau normale et pour réduire les symptômes de la dermatite atopique chez les adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus. Chez les patients pour lesquels Cibinqo n'est pas contre-indiqué, les effets indésirables de Cibinqo sont considérés comme gérables. Au moment de l'autorisation initiale, des réserves avaient été émises quant à l'effet potentiel de Cibinqo sur les os chez les enfants, en raison des résultats observés au niveau des os de rats juvéniles. Les études de laboratoire et les données recueillies à long terme chez les adolescents sous Cibinqo montrent qu'il n'y a pas de risque pour la croissance et le développement osseux chez les adolescents.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Cibinqo?

La société qui commercialise Cibinqo fournira aux médecins prescrivant le médicament du matériel éducatif ainsi qu'une carte de mise en garde destinée aux patients, contenant des informations importantes sur les risques associés à l'utilisation du médicament, en particulier les risques d'infections, de thrombose (formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins), d'événements cardiovasculaires majeurs et de cancer chez certains patients. Elle inclura également un rappel indiquant que Cibinqo ne doit pas être pris pendant la grossesse et que les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception pendant le traitement et pendant un mois suivant l'arrêt du traitement.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Cibinqo ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Cibinqo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Cibinqo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Cibinqo:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Cibinqo le 9 décembre 2021.

Des informations sur Cibinqo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2024.