



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cibinqo (*abrocitinibs*)

Cibinqo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Cibinqo* un kāpēc tās lieto?

Cibinqo ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos un pusaudžus no 12 gadu vecuma ar vidēji smagu līdz smagu atopisko dermatītu (sauktu arī par ekzēmu, kas izraisa ādas niezi, apsārtumu un sausumu). Tās tiek lietotas pacientiem, kuriem terapiju, uzklājot tieši uz ādas, nevar pielietot vai ar to nepietiek.

Cibinqo satur aktīvo vielu abrocitinibu.

Kā lieto *Cibinqo*?

Cibinqo var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi atopiskā dermatīta pacientu ārstēšanā.

Cibinqo ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā un tās jālieto vienreiz dienā. Ārstēšanu ar *Cibinqo* var pārtraukt, ja rodas noteiktas blakusparādības, tostarp nopietnas infekcijas. Ārstēšanu var pārtraukt arī tad, ja simptomi pēc 24 nedēļām nav uzlabojušies.

Papildu informāciju par *Cibinqo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Cibinqo* darbojas?

Cibinqo aktīvā viela abrocitinibs darbojas, bloķējot enzīmu, kas pazīstami kā Janus kināzes, darbību. Šiem enzīmiem ir svarīga nozīme iekaisuma procesā, kas veidojas atopiskā dermatīta gadījumā. Bloķējot Janus kināžu darbību, abrocitinibs palīdz mazināt ādas niezi un iekaisumu.

Kādi *Cibinqo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumos ar pacientiem ar vidēji smagu līdz smagu slimību, kas nebija pietiekami labi reaģējuši uz ārstēšanu, aplicējot uz ādas, *Cibinqo* efektīvi samazināja atopiskā dermatīta apmēru un smagumu. Galvenais efektivitātes rādītājs bija tīra vai gandrīz tīra āda un vismaz par 75 % samazināti simptomu rādītāji pēc 12 nedēļām.

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



Pirmajā pētījumā piedalījās 387 pieaugušie un bērni no 12 gadu vecuma. Apmēram 44 % pacientu, kuri lietoja 200 mg *Cibinqo*, āda bija tīra vai gandrīz tīra salīdzinājumā ar 8 % pacientu, kuri saņēma placebo (fiktīvu ārstēšanu). Turklāt simptomi apmierinoši samazinājās 63 % pacientu, kuri saņēma 200 mg *Cibinqo*, salīdzinājumā ar aptuveni 12 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Otrajā pētījumā, iesaistot 391 pieaugušo un bērnus no 12 gadu vecuma, kurus ārstēja ar 200 mg *Cibinqo*, āda bija tīra vai gandrīz tīra apmēram 38 % pacientu salīdzinājumā ar apmēram 9 % pacientu, kuri saņēma placebo. Simptomi sekmīgi samazinājās 61 % pacientu, kuri lietoja 200 mg *Cibinqo*, salīdzinājumā ar 10 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Šajos divos pētījumos iesaistītajiem 124 bērniem no 12 gadu vecuma rezultāti bija līdzīgi tiem, kas bija novērojami pieaugušajiem. Aptuveni 22 % un 31 % bērnu, kuri lietoja attiecīgi 100 mg vai 200 mg *Cibinqo*, bija tīra vai gandrīz tīra āda salīdzinājumā ar 9 % bērnu, kuri lietoja placebo. Simptomi sekmīgi samazinājās attiecīgi aptuveni 44 % un 56 % pacientu, kuri lietoja 100 mg vai 200 mg *Cibinqo*, salīdzinājumā ar aptuveni 9 % pacientu, kuri lietoja placebo.

Trešajā pētījumā, iesaistot 838 pieaugušos un bērnus no 12 gadu vecuma, kurus ārstēja ar 200 mg *Cibinqo*, āda bija tīra vai gandrīz tīra apmēram 48 % pacientu salīdzinājumā ar apmēram 14 % pacientu, kuri saņēma placebo. Simptomi sekmīgi samazinājās 70 % pacientu, kuri lietoja 200 mg *Cibinqo*, salīdzinājumā ar 27 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Ceturtajā pētījumā, iesaistot 287 bērnus vecumā no 12 gadiem, aptuveni 42 % un 46 % pacientu, kuri lietoja attiecīgi 100 mg vai 200 mg *Cibinqo*, bija tīra vai gandrīz tīra āda salīdzinājumā ar aptuveni 25 % pacientu, kuri lietoja placebo. Simptomi sekmīgi samazinājās aptuveni 69 % un 72 % bērnu, kuri lietoja attiecīgi 100 mg vai 200 mg *Cibinqo*, salīdzinājumā ar 42 % bērnu, kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Cibinqo*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Cibinqo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Cibinqo* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums). Citas biežas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem) ir galvassāpes, akne, *herpes simplex* (mutes vai dzimumorgānu vīrusa infekcija), paaugstināts kreatīnfosfokināzes (fermenta, kas izdalās asinīs, ja ir bojāts muskulis) līmenis asinīs, vemšana, reibonis un sāpes vēdera augšdaļā. Visbiežākās nopietnās blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem) ir infekcija.

Cibinqo nedrīkst lietot pacienti ar nopietnu vispārīnātu infekciju, tostarp tuberkulozi, vai pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem. Šīs zāles nedrīkst lietot arī grūtniecības un zīdīšanas laikā. Sievietēm, kurām ir bērni, ārstēšanas laikā ar *Cibinqo* un vienu mēnesi pēc ārstēšanas pārtraukšanas jālieto kontracepcijas līdzekļi.

Cibinqo drīkst lietot tikai tad, ja 65 gadus veciem vai vecākiem pacientiem nav pieejamas piemērotas ārstēšanas alternatīvas, pacientiem ar kardiovaskulāru slimību (piemēram, sirdslēkmi vai trieku) anamnēzē vai ar šādas slimības riska faktoriem (piemēram, pašreizējiem vai iepriekšējiem ilgstošiem smēķētājiem), vai pacientiem ar palielinātu vēža risku.

Kāpēc *Cibinqo* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Cibinqo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Pētījumos pierādīja, ka *Cibinqo* efektīvi attīra ādu un samazina atopiskā dermatīta simptomus pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma. Pacientiem, kuriem *Cibinqo* nav kontrindicēts, *Cibinqo* blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām. Sākotnējās reģistrācijas laikā bija bažas par *Cibinqo* iespējamo ietekmi uz bērnu kauliem, jo konstatēti atradumi jaundzimušo žurku kaulos. Laboratorijas pētījumi un ilgtermiņa dati par pusaudžiem, kuri lieto *Cibinqo*, liecina, ka pusaudžiem nepastāv kaulu augšanas un attīstības risks.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Cibinqo* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Cibinqo*, nodrošinās izglītojošus materiālus ārstiem, kuri izraksta šīs zāles, un brīdinājumu karti pacientiem, kas satur svarīgu informāciju par risku, kas saistīts ar šīm zālēm. Jo īpaši infekcijas, trombozes (asins recekļu veidošanās asinsvados), nopietnu sirds un asinsvadu notikumu un vēža risks dažiem pacientiem. Tajos būs iekļauts arī atgādinājums, ka *Cibinqo* nedrīkst lietot grūtniecības laikā un ka sievietēm, kurām ir bērni, ārstēšanas laikā un vienu mēnesi pēc ārstēšanas pārtraukšanas jālieto kontracepcija.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Cibinqo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Cibinqo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Cibinqo* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Cibinqo*

2021. gada 9. decembrī *Cibinqo* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Cibinqo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo

Šis pārskats pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada martā.