



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cibinqo (*abrocytynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Cibinqo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Cibinqo i w jakim celu się go stosuje

Cibinqo to lek stosowany w leczeniu osób dorosłych i młodzieży powyżej 12. roku życia z atopowym zapaleniem skóry (AZS; zwanym również wypryskiem atopowym, gdy skóra staje się swędząca, czerwona i sucha) o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego. Lek stosuje się u pacjentów, u których nie można zastosować leczenia bezpośrednio na skórę lub u których takie leczenie nie wystarcza.

Substancją czynną zawartą w leku Cibinqo jest abrocytynib.

Jak stosować lek Cibinqo

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i monitorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu pacjentów z atopowym zapaleniem skóry.

Lek ma postać tabletek przyjmowanych doustnie raz na dobę. Stosowanie leku Cibinqo może zostać przerwane w przypadku wystąpienia pewnych działań niepożądanych, w tym poważnych zakażeń. Leczenie może także zostać przerwane, jeżeli po 24 tygodniach objawy nie ulegną złagodzeniu.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Cibinqo znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzielią ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Cibinqo

Działanie substancji czynnej leku Cibinqo, abrocytynibu, polega na blokowaniu działania enzymów zwanych kinazami janusowymi. Enzymy te odgrywają ważną rolę w procesie powstawania stanów zapalnych w przebiegu atopowego zapalenia skóry. Abrocytynib, blokując działanie kinaz janusowych, pomaga ograniczyć świąd i stan zapalny skóry.

Korzyści ze stosowania leku Cibinqo wykazane w badaniach

W badaniach z udziałem pacjentów z AZS o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, u których odpowiedź na leczenie stosowane na skórę nie była wystarczająca, lek Cibinqo skutecznie ograniczał obszar zajęty przez AZS i stopień jego ciężkości. Główną miarą skuteczności było uzyskanie skóry czystej lub prawie czystej i spadek wyniku w ocenie objawów o co najmniej 75% po 12 tygodniach.

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



W pierwszym badaniu uczestniczyło 387 osób dorosłych i dzieci od 12. roku życia. Około 44% pacjentów przyjmujących lek Cibinqo w dawce 200 mg osiągnęło skórę czystą lub prawie czystą w porównaniu z 8% pacjentów otrzymujących placebo (leczenie pozorowane). Ponadto u 63% pacjentów przyjmujących lek Cibinqo w dawce 200 mg — w porównaniu z około 12% pacjentów otrzymujących placebo — nastąpiła zadowalająca redukcja objawów.

W drugim badaniu z udziałem 391 osób dorosłych i dzieci od 12. roku życia po stosowaniu leku Cibinqo w dawce 200 mg skórę czystą lub prawie czystą obserwowano u około 38% pacjentów w porównaniu z około 9% pacjentów otrzymujących placebo. U 61% pacjentów przyjmujących lek Cibinqo w dawce 200 mg — w porównaniu z około 10% pacjentów otrzymujących placebo — nastąpiła zadowalająca redukcja objawów.

U 124 dzieci od 12. roku życia uczestniczących w tych dwu badaniach wyniki były zbliżone do tych obserwowanych u dorosłych. Około 22% i 31% dzieci przyjmujących lek Cibinqo w dawce odpowiednio 100 mg albo 200 mg osiągnęło skórę czystą lub prawie czystą w porównaniu z 9% pacjentów otrzymujących placebo. U około 44% i 56% pacjentów przyjmujących lek Cibinqo w dawce odpowiednio 100 mg albo 200 mg — w porównaniu z około 9% pacjentów otrzymujących placebo — nastąpiła zadowalająca redukcja objawów.

W trzecim badaniu z udziałem 838 osób dorosłych po leczeniu lekiem Cibinqo w dawce 200 mg skórę czystą lub prawie czystą obserwowano u około 48% pacjentów w porównaniu z 14% pacjentów otrzymujących placebo. U 70% pacjentów przyjmujących lek Cibinqo w dawce 200 mg — w porównaniu z około 27% pacjentów otrzymujących placebo — nastąpiła zadowalająca redukcja objawów.

W czwartym badaniu z udziałem 287 dzieci od 12. roku życia po leczeniu lekiem Cibinqo w dawce 100 mg albo 200 mg skórę czystą lub prawie czystą obserwowano odpowiednio u około 42% i 46% pacjentów w porównaniu z 25% pacjentów otrzymujących placebo. U około 69% i 72% dzieci przyjmujących lek Cibinqo w dawce odpowiednio 100 mg albo 200 mg — w porównaniu z 42% pacjentów otrzymujących placebo — nastąpiła zadowalająca redukcja objawów.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Cibinqo

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Cibinqo znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Cibinqo (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to nudności (mdłości). Inne częste działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: ból głowy, trądzik, opryszczka zwykła (zakażenie wirusowe w obrębie ust lub narządów płciowych), podwyższone stężenie fosfokinazy kreatynowej (enzymu uwalnianego do krwi w przypadku uszkodzenia mięśni) we krwi, wymioty, zawroty głowy i ból w górnej części brzucha. Najczęstszym poważnym działaniem niepożądanym (mogącym wystąpić u 1 na 100 pacjentów) jest zakażenie.

Leku Cibinqo nie wolno stosować u pacjentów z poważnym uogólnionym zakażeniem, w tym z gruźlicą, bądź z poważnymi problemami z wątrobą. Leku nie wolno także stosować w czasie ciąży i karmienia piersią. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować antykoncepcję w trakcie stosowania leku Cibinqo i przez miesiąc po zakończeniu jego stosowania.

U pacjentów powyżej 65. roku życia, u pacjentów z chorobami układu krążenia (np. zawałem serca lub udarem) w wywiadzie bądź z czynnikami ryzyka takich chorób (np. paleniem tytoniu — obecnie lub przez długi czas w przeszłości) albo u pacjentów z podwyższonym ryzykiem nowotworu lek Cibinqo należy stosować tylko w przypadku niedostępności alternatywnych sposobów leczenia.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Cibinqo w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Cibinqo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

W badaniach wykazano, że lek Cibinqo jest skuteczny w zakresie eliminowania zmian skórnych i ograniczania objawów AZS u dorosłych i dzieci od 12. roku życia. U pacjentów, u których nie istnieją przeciwwskazania do stosowania leku Cibinqo, jego działania niepożądane uznaje się za możliwe do opanowania. W momencie początkowego udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu — ze względu na wyniki badań kości u młodych szczurów — występowały obawy o potencjalny wpływ leku Cibinqo na kości u dzieci. Badania laboratoryjne i dane dotyczące nastoletnich pacjentów przyjmujących lek Cibinqo, zebrane na przestrzeni długiego czasu, wskazują, że nie ma zagrożeń dla wzrostu i rozwoju kości u młodzieży.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cibinqo

Firma, która wprowadza lek Cibinqo do obrotu, zapewni materiały edukacyjne dla lekarzy przepisujących lek i kartę ostrzegawczą dla pacjentów, zawierającą ważne informacje na temat zagrożeń związanych z lekiem, a zwłaszcza ryzyka zakażenia, zakrzepicy (powstawania skrzepów krwi w naczyniach krwionośnych), poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych i nowotworu u niektórych pacjentów. Będą one zawierały przypomnienie, że leku Cibinqo nie należy stosować w okresie ciąży, a kobiety w wieku rozrodczym w czasie leczenia i przez miesiąc od jego zakończenia powinny stosować antykoncepcję.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cibinqo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Cibinqo są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Cibinqo są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Cibinqo

Lek Cibinqo otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 9 grudnia 2021 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Cibinqo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2024.