



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cibinqo (*abrocitinib*)

Pregled zdravila Cibinqo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Cibinqo in za kaj se uporablja?

Cibinqo je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih in mladostnikov, starih 12 let in več, z zmernim do hudim atopijskim dermatitisom (znanim tudi kot atopijski ekcem, kar je stanje, pri katerem je koža srbeča, rdeča in suha). Uporablja se pri bolnikih, ki ne morejo uporabljati zdravil za neposreden nanos na kožo ali ta ne zadostujejo.

Zdravilo Cibinqo vsebuje učinkovino abrocitinib.

Kako se zdravilo Cibinqo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Cibinqo je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z atopijskim dermatitisom.

Zdravilo je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan. Zdravljenje z zdravilom Cibinqo se lahko prekine, če se pojavijo določeni neželeni učinki, vključno z resnimi okužbami. Zdravljenje se lahko prekine tudi, če se simptomi po 24 tednih ne izboljšajo.

Za več informacij glede uporabe zdravila Cibinqo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Cibinqo deluje?

Učinkovina v zdravilu Cibinqo, abrocitinib, deluje tako, da zavira delovanje encimov, znanih kot Janusove kinaze. Ti encimi imajo pomembno vlogo pri procesu vnetja, do katerega pride pri atopijskem dermatitisu. Abrocitinib z zaviranjem delovanja Janusove kinaze pomaga zmanjšati srbenje in vnetje kože.

Kakšne koristi zdravila Cibinqo so se pokazale v študijah?

Zdravilo Cibinqo je bilo učinkovito pri zmanjševanju obsega in resnosti atopijskega dermatitisa v študijah, v katere so bili vključeni bolniki z zmerno do hudo boleznijo, ki se niso dovolj dobro odzvali na zdravljenje z zdravili, ki se nanašajo na kožo. Glavni merili učinkovitosti sta bili čista ali skoraj čista koža in izboljšanje na lestvici simptomov za najmanj 75 % po 12 tednih.

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



Prva študija je vključevala 387 odraslih in otrok, starejših od 12 let. Približno 44 % bolnikov, ki so jemali 200-miligramski odmerek zdravila Cibinqo, je imelo čisto ali skoraj čisto kožo, v primerjavi z 8 % bolnikov, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine). Poleg tega so se simptomi zadovoljivo zmanjšali pri 63 % bolnikov, ki so prejeli 200-miligramski odmerek zdravila Cibinqo, in pri približno 12 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 391 odraslih in otrok, starejših od 12 let, je zdravljenje z 200-miligramskim odmerkom zdravila Cibinqo privedlo do čiste ali skoraj čiste kože pri približno 38 % bolnikov v primerjavi s približno 9 % bolnikov, ki so prejeli placebo. Simptomi so se zadovoljivo zmanjšali pri 61 % bolnikov, ki so jemali 200-miligramski odmerek zdravila Cibinqo, v primerjavi z 10 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Pri 124 otrocih, starih 12 let in več, ki so sodelovali v teh dveh študijah, so bili rezultati podobni rezultatom pri odraslih. Približno 22 % oziroma 31 % otrok, ki so jemali zdravilo Cibinqo v odmerku 100 mg ali 200 mg, je imelo čisto ali skoraj čisto kožo v primerjavi z 9 % otrok, ki so prejeli placebo. Simptomi so se zadovoljivo zmanjšali pri približno 44 % oziroma 56 % bolnikov, ki so jemali 100 mg oziroma 200 mg zdravila Cibinqo, v primerjavi s približno 9 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

V tretji študiji, v katero je bilo vključenih 838 odraslih bolnikov, je zdravljenje z 200-miligramskim odmerkom zdravila Cibinqo privedlo do čiste ali skoraj čiste kože pri približno 48 % bolnikov v primerjavi s 14 % bolnikov, ki so prejeli placebo. Simptomi so se zadovoljivo zmanjšali pri 70 % bolnikov, ki so jemali 200-miligramski odmerek zdravila Cibinqo, v primerjavi s približno 27 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

V četrti študiji, v katero je bilo vključenih 287 otrok, starih 12 let in več, je imelo približno 42 % oziroma 46 % bolnikov, ki so jemali 100 mg oziroma 200 mg zdravila Cibinqo, čisto ali skoraj čisto kožo v primerjavi s približno 25 % bolnikov, ki so jemali placebo. Simptomi so se zadovoljivo zmanjšali pri približno 69 % oziroma 72 % bolnikov, ki so jemali 100 mg oziroma 200 mg zdravila Cibinqo, v primerjavi s približno 42 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Cibinqo?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Cibinqo glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Cibinqo (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) je navzeja (siljenje na bruhanje). Drugi pogosti neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so glavobol, akne, herpes simpleks (virusna okužba ust ali spolovil), povišane ravni kreatinfosfokinaze v krvi (encima, ki se sprosti v kri ob poškodbi mišic), bruhanje, omotica in bolečina v zgornjem delu trebuha. Najpogostejši resni neželeni učinek (ki se lahko pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov) je okužba.

Zdravila Cibinqo ne smejo uporabljati bolniki s hudo generalizirano okužbo, vključno s tuberkulozo, ali bolniki s hudimi težavami z jetri. Prav tako se ne sme uporabljati med nosečnostjo ali dojenjem. Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem z zdravilom Cibinqo in vsaj en mesec po njegovem prenehanju uporabljati kontracepcijo.

Zdravilo Cibinqo se sme pri bolnikih, starih 65 let in več, bolnikih z anamnezo srčno-žilne bolezni (kot je srčni infarkt ali možganska kap) ali z dejavniki tveganja za takšno bolezen (kot je trenutno kajenje ali predhodno dolgoletno kajenje) ali pri bolnikih s povečanim tveganjem za raka uporabljati samo, če ni na voljo drugih primernih možnosti zdravljenja.

Zakaj je bilo zdravilo Cibinqo odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Cibinqo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Študije so pokazale, da je zdravilo Cibinqo učinkovito pri čiščenju kože in zmanjševanju simptomov atopijskega dermatitisa pri odraslih in otrocih, starih 12 let in več. Pri bolnikih, pri katerih zdravilo Cibinqo ni kontraindicirano, se neželeni učinki zdravila Cibinqo štejejo za obvladljive. V času izdaje prvotnega dovoljenja za promet so obstajali pomisleki o morebitnem učinku zdravila Cibinqo na kosti pri otrocih zaradi ugotovitev učinkovanja zdravila na kosti pri mladih podganah. Laboratorijske študije in dolgoročni podatki pri mladostnikih, ki so jemali zdravilo Cibinqo, kažejo, da pri mladostnikih ni tveganja za rast in razvoj kosti.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Cibinqo?

Podjetje, ki trži zdravilo Cibinqo, bo zagotovilo izobraževalno gradivo za zdravnike, ki bodo predpisovali zdravilo, in opozorilno kartico za bolnike, ki bo vsebovala pomembne informacije o tveganjih, povezanih z zdravilom, zlasti o tveganjih okužb, tromboze (nastajanja krvnih strdkov v žilah), večjih srčno-žilnih dogodkov in raka pri nekaterih bolnikih. Gradivo bo vključevalo tudi opomnik, da se zdravilo Cibinqo ne sme jemati med nosečnostjo in da morajo ženske med zdravljenjem in še en mesec po prenehanju zdravljenja uporabljati kontracepcijo.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Cibinqo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Cibinqo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Cibinqo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Cibinqo

Za cepivo Cibinqo je bilo 9. decembra 2021 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Cibinqo so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03–2024.