



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cibinqo (*abrocitinib*)

Sammanfattning av Cibinqo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Cibinqo och vad används det för?

Cibinqo är ett läkemedel som används för att behandla vuxna samt barn och ungdomar från 12 års ålder med måttlig till svår atopisk dermatit (även kallat eksem, när huden kliar och är röd och torr). Det ges till patienter som inte kan behandlas direkt på huden eller när sådan behandling inte räcker.

Cibinqo innehåller den aktiva substansen abrocitinib.

Hur används Cibinqo?

Cibinqo är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla patienter med atopisk dermatit.

Läkemedlet finns som tabletter som ska tas genom munnen en gång om dagen. Behandlingen med Cibinqo kan avbrytas om vissa biverkningar uppträder, inklusive allvarliga infektioner. Behandlingen kan också avbrytas om symtomen inte har förbättrats efter 24 veckor.

För mer information om hur du använder Cibinqo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Cibinqo?

Den aktiva substansen i Cibinqo, abrocitinib, verkar genom att blockera effekten av enzymer som kallas januskinaser. Dessa enzymer spelar en viktig roll i inflammationsprocessen vid atopisk dermatit. Genom att blockera januskinasernas effekt bidrar abrocitinib till att minska klåda och inflammation i huden.

Vilka fördelar med Cibinqo har visats i studierna?

Cibinqo visades vara effektivt när det gäller att minska omfattningen och svårighetsgraden av atopisk dermatit i studier på patienter med måttlig till svår sjukdom som inte hade svarat tillräckligt väl på behandling som applicerades på huden. Huvudeffektmått var helt läkt eller nästan helt läkt hud och en minskad symtompång på minst 75 procent efter 12 veckor.

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



I den första studien ingick 387 vuxna och barn från 12 års ålder. Omkring 44 procent av patienterna som fick 200 mg Cibinco hade helt läkt eller nästan helt läkt hud, jämfört med 8 procent av dem som fick placebo (overksam behandling). Dessutom minskade symtomen tillräckligt hos 63 procent av patienterna som fick 200 mg Cibinco, jämfört med omkring 12 procent av dem som fick placebo.

I den andra studien, som omfattade 391 vuxna och barn från 12 års ålder, ledde behandling med 200 mg Cibinco till helt läkt eller nästan helt läkt hud hos omkring 38 procent av patienterna, jämfört med omkring 9 procent av patienterna som fick placebo. Symtomen minskade tillräckligt hos 61 procent av patienterna som fick 200 mg Cibinco, jämfört med 10 procent av dem som fick placebo.

Resultaten hos de 124 barn från 12 års ålder som deltog i dessa två studier liknade dem som ses hos vuxna. Omkring 22 procent och 31 procent av de barn som fick 100 mg respektive 200 mg Cibinco hade helt läkt eller nästan helt läkt hud, jämfört med 9 procent av dem som fick placebo. Symtomen minskade tillräckligt hos omkring 44 procent och 56 procent av patienterna som fick 100 mg respektive 200 mg Cibinco, jämfört med omkring 9 procent av dem som fick Placebo.

I den tredje studien, som omfattade 838 vuxna patienter, ledde behandling med 200 mg Cibinco till helt läkt eller nästan helt läkt hud hos omkring 48 procent av patienterna, jämfört med 14 procent av dem som fick placebo. Symtomen minskade tillräckligt hos 70 procent av patienterna som fick 200 mg Cibinco, jämfört med omkring 27 procent av patienterna som fick placebo.

I den fjärde studien, som omfattade 287 barn från 12 års ålder, hade omkring 42 procent och 46 procent av patienterna som fick 100 mg respektive 200 mg Cibinco helt läkt eller nästan helt läkt hud, jämfört med omkring 25 procent av dem som fick placebo. Symtomen minskade tillräckligt hos omkring 69 procent och 72 procent av de barn som fick 100 mg respektive 200 mg Cibinco, jämfört med 42 procent av dem som fick placebo.

Vilka är riskerna med Cibinco?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Cibinco finns i bipacksedeln.

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Cibinco (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är illamående. Andra vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är huvudvärk, akne, herpes simplex (virusinfektion i munnen eller könsorganen), ökade nivåer av kreatinfosfokinas i blodet (ett enzym som frisätts i blodet när en muskel är skadad), kräkningar samt yrsel och smärta i övre delen av buken. Den vanligaste allvarliga biverkningen (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är infektion.

Cibinco får inte ges till patienter med en allvarlig generaliserad infektion, inklusive tuberkulos, eller till patienter med allvarliga leverproblem. Läkemedlet får inte heller användas under graviditet eller amning. Fertila kvinnor måste använda preventivmedel under behandling med Cibinco och under en månad efter att behandlingen avslutats.

För följande patientgrupper ska Cibinco endast användas om det inte finns några lämpliga behandlingsalternativ: patienter som är 65 år eller äldre, patienter som har haft hjärt- eller kärlsjukdom (t.ex. hjärtinfarkt eller stroke) eller patienter med riskfaktorer för sådan sjukdom (t.ex. nuvarande rökare eller tidigare långtidsrökare), eller patienter med ökad risk för cancer.

Varför är Cibinco godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Cibinco är större än riskerna och att Cibinco kan godkännas för försäljning i EU.

Studier har visat att Cibinco är effektivt när det gäller att läka huden och lindra symtomen på atopisk dermatit hos vuxna och barn från 12 års ålder. Hos patienter för vilka Cibinco inte är kontraindicerat anses biverkningarna av Cibinco vara hanterbara. Vid tidpunkten för det första godkännandet fanns det farhågor om att Cibinco potentiellt kunde påverka skelettet hos barn på grund av fynd i skelettet hos juvenila råttor. Laboratoriestudier och långtidsdata hos ungdomar som tar Cibinco visar att det inte finns någon risk kopplad till bentillväxt och benutveckling hos ungdomar.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Cibinco?

Företaget som marknadsför Cibinco kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial för läkare som förskriver läkemedlet och ett varningskort för patienter, som innehåller viktig information om riskerna med läkemedlet. Detta gäller särskilt riskerna för infektioner, trombos (blodproppsbildning i blodkärlen), större hjärt- och kärlhändelser och cancer hos vissa patienter. Materialet kommer också att innehålla en påminnelse om att Cibinco inte ska tas under graviditet och att fertila kvinnor ska använda preventivmedel under behandlingen och under en månad efter avslutad behandling.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Cibinco har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Cibinco kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Cibinco utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Cibinco

Den 9 december 2021 beviljades Cibinco ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Cibinco finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinco

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2024.