

Public Summary SwissPAR vom 04.08.2022

Cibinqo® (Wirkstoff: Abrocitinib)

Erstzulassung in der Schweiz: 05.04.2022

Arzneimittel (Filmtablette) zur Behandlung von moderater bis starker atopischer Dermatitis (Neurodermitis) bei Erwachsenen

Über das Arzneimittel

Cibinqo enthält den Wirkstoff Abrocitinib und wird zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit moderater bis starker atopischer¹ Dermatitis (auch bekannt als atopisches Ekzem oder Neurodermitis) angewendet.

Dermatitis ist eine Entzündung der obersten Hautschichten, welche meist durch einen roten, stark juckenden Ausschlag gekennzeichnet ist. Bis zu 8 % aller Erwachsenen sind von atopischer Dermatitis betroffen. In den meisten Fällen handelt es sich um milde Formen, die mit lokalen, äusseren Massnahmen, wie Hautsalben, gut kontrolliert werden können. Es gibt aber hartnäckige Formen, welche aufwändige Behandlungen mit möglichen schweren Nebenwirkungen erfordern können.

So kommt Cibinqo erst dann zum Einsatz, wenn eine Therapie mit konventionellen Medikamenten zur lokalen, äusseren Behandlung keine angemessene Krankheitskontrolle ermöglicht oder nicht angewendet werden kann.

Cibinqo wurde im Rahmen der Gemeinschaftsinitiative des Access Consortiums zugelassen. Bei der Gemeinschaftsinitiative handelt es sich um eine Zusammenarbeit zwischen den Arzneimittelbehörden aus Australien (Therapeutic Goods Administration, TGA), Kanada (Health Canada, HC), Singapur (Health Sciences Authority, HSA), dem Vereinigten Königreich (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) sowie Swissmedic und der pharmazeutischen Industrie. Die Gemeinschaftsinitiative koordiniert die Begutachtung von Zulassungen mit neuen Wirkstoffen, welche in mindestens zwei der fünf Ländern eingereicht werden.

Das Zulassungsgesuch für Cibinqo wurde bei den Arzneimittelbehörden von Singapur und der Schweiz eingereicht. Jedes Land hat einen Teil des Gesuchs beurteilt und die Resultate anschliessend ausgetauscht und diskutiert. Am Ende hat jede Behörde unabhängig über die Zulassung entschieden.

¹ Atopie: Als Atopie werden allergische Erkrankungen mit einer Überempfindlichkeit auf ansonsten harmlose natürliche und künstliche Umweltstoffe bezeichnet.

Wirkung

Cibinqo hemmt eine sogenannte «Januskinase» (JAK), ein Enzym, welches für die Übermittlung von Signalen innerhalb von

Zellen verantwortlich ist. Durch die Hemmung wird die Aktivität der Janus-Kinase im Körper herabgesetzt, was zu einer Verringerung von Entzündungen führt.

Anwendung

Cibinqo ist rezeptpflichtig und als Tablette mit 50 mg und 100 mg des Wirkstoffs Abrocicatinib zugelassen.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1 Tablette mit 100 mg einmal täglich. Es wird

empfohlen, dass Cibinqo jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit eingenommen wird. Die Tablette ist als Ganzes zu schlucken mit einem Glas Wasser, mit oder ohne Nahrung. Die Tablette darf vor dem Einnehmen nicht zerteilt, zerkleinert oder zerkaut werden.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Cibinqo zur Behandlung von atopischer Dermatitis wurde in drei Studien mit insgesamt über 1'800 Patientinnen und Patienten mit mindestens mittelschwerer Erkrankung untersucht, bei denen mit äusserer Behandlung keine ausreichende Krankheitskontrolle möglich war (Studie MONO-1, MONO 2, COMPARE).

In allen drei Studien haben die Patientinnen und Patienten über einen Zeitraum von 12 bis 16 Wochen einmal täglich 100 mg Cibinqo alleine, in Kombination mit einer topischen Therapie (Lokaltherapie in Form von z.B. Salben oder Cremes) oder Placebo (Scheinmedikament) erhalten.

Der Schweregrad einer Dermatitis wird mittels Punkteskalen, sogenannten „Scores“ (IGA und EASI) bestimmt. Die entsprechenden Punkteverbesserungen werden auch zum Nachweis der Wirkung in den klinischen Studien verwendet. Bei den zulassungsrelevanten Studien konnte mit der Behandlung von Cibinqo eine Verbesserung der atopischen Dermatitis (signifikante Verbesserung der Scores) nachgewiesen werden im Vergleich zur Behandlung mit Placebo. Auch wurde eine schnellere Verbesserung des Erscheinungsbilds der Haut und des Juckreizes erreicht.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Cibinqo darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Aufgrund der Wirkungsweise von Cibinqo muss bei einer Langzeit-Behandlung mit diesem Arzneimittel mit einer Hemmung des körpereigenen Immunsystems² gerechnet werden. Die Anwendung von Cibinqo bei

Patientinnen und Patienten mit schwerwiegender Infektion ist zu vermeiden. Vor Beginn einer Behandlung mit Cibinqo muss überprüft werden, ob wichtige Impfungen noch ausstehen. Allenfalls sollten solche vor Beginn der Behandlung mit Cibinqo durchgeführt werden.

² Immunsystem: Abwehrsystem des Körpers gegenüber fremden Stoffen und Keimen

Die häufigsten aufgetretenen unerwünschten Wirkungen aller mit Cibinqo behandelten Patientinnen und Patienten waren Übelkeit und Kopfschmerzen.

Es gibt Hinweise für ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende Langzeitwirkungen bei JAK-Inhibitoren (wie vermehrte kardiovaskuläre Ereignisse oder Krebs), welche von Swissmedic intensiv überwacht werden.

Cibinqo kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen über die der Arzt bzw. die Ärztin unverzüglich in Kenntnis gesetzt

werden muss (z. B. Kurzatmigkeit, blutiger Auswurf, Gewichtsverlust, Brennen beim Wasserlassen oder häufigeres Wasserlassen als üblich).

Die Behandlung mit Cibinqo sollte abgebrochen werden, wenn nach spätestens 12 Wochen keine Verbesserung nachweisbar ist.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen werden in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Die durchgeführten Studien zeigten einen Vorteil von Cibinqo gegenüber Placebo (Scheinmedikament) bei der Behandlung von atopischer Dermatitis bei Erwachsenen mit mindestens mittelschwerer Erkrankung.

Unter Berücksichtigung aller vorliegenden Daten überwiegen bei richtig ausgewählten Patientinnen und Patienten und vorschrifts-

gemässer Anwendung, die Vorteile von Cibinqo die Risiken. Swissmedic hat daher die Zulassung für das Arzneimittel Cibinqo für die Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit mindestens mittelschwerer atopischer Dermatitis erteilt, bei denen eine lokale, äussere Behandlung keine Krankheitskontrolle ermöglicht oder nicht angewendet werden kann.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Cibinqo®](#)

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Cibinqo®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.