

Public Summary SwissPAR del 04.08.2022

Cibinqo[®] (principio attivo: abrocitinib)

Prima omologazione in Svizzera: 05.04.2022

Medicamento (compressa rivestita con film) per il trattamento della dermatite atopica (neurodermite) da moderata a grave nelle persone adulte

Informazioni sul medicamento

Cibinqo contiene il principio attivo abrocitinib e viene impiegato per il trattamento di pazienti adulte/i con dermatite atopica¹ (nota anche come eczema atopico o neurodermite) da moderata a grave.

La dermatite è una malattia infiammatoria degli strati più superficiali della pelle, caratterizzata di solito da un'eruzione cutanea rossa e fortemente pruriginosa. Fino all'8% della popolazione adulta è affetta da dermatite atopica. Nella maggior parte dei casi si tratta di forme lievi che possono essere ben controllate con misure terapeutiche esterne locali, come pomate. Esistono però forme persistenti che possono richiedere trattamenti complessi con possibili effetti collaterali gravi.

Cibinqo viene quindi impiegato solo quando la terapia con medicinali convenzionali per il trattamento locale esterno non consente un adeguato controllo della malattia o non può essere utilizzata.

Cibinqo è stato omologato nell'ambito dell'iniziativa collaborativa dell'Access Consortium, una collaborazione tra le autorità di controllo dei medicinali di Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA), Canada (Health Canada, HC), Singapore (Health Sciences Authority, HSA), Regno Unito (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA), Swissmedic e l'industria farmaceutica. L'iniziativa collaborativa coordina la valutazione delle omologazioni con nuovi principi attivi che vengono presentate in almeno due dei cinque Paesi.

La domanda di omologazione per Cibinqo è stata presentata alle autorità di controllo dei medicinali di Singapore e Svizzera. Ogni Paese ha valutato una parte della domanda e ha poi discusso e scambiato i risultati con gli altri Paesi. Alla fine, ciascuna autorità ha deciso autonomamente in merito all'omologazione.

¹ Atopia: con questo termine si indicano le malattie allergiche che provocano ipersensibilità a sostanze naturali e artificiali altrimenti innocue.

Meccanismo d'azione

Cibinqo inibisce la cosiddetta «Janus chinasi» (JAK), un enzima responsabile della trasmissione di segnali all'interno delle cellule. L'inibizione riduce l'attività della Janus chinasi

nel corpo, portando a una riduzione dell'infiammazione.

Impiego

Cibinqo è soggetto a prescrizione medica ed è omologato come compressa contenente 50 mg e 100 mg del principio attivo abrocitinib.

La dose iniziale raccomandata è di 1 compressa da 100 mg una volta al giorno. Si raccomanda di assumere Cibinqo ogni giorno

all'incirca alla stessa ora. La compressa deve essere ingerita intera con un bicchiere d'acqua, con o senza cibo. Prima dell'ingestione la compressa non deve essere divisa, frantumata o masticata.

Efficacia

L'efficacia di Cibinqo nel trattamento della dermatite atopica è stata valutata in tre studi condotti su un totale di oltre 1800 pazienti con malattia almeno moderata, in cui non era possibile controllare adeguatamente la malattia con un trattamento esterno (studio MONO-1, MONO 2, COMPARE).

In tutti e tre gli studi alle/ai pazienti è stato somministrato Cibinqo da 100 mg una volta al giorno da solo per un periodo tra 12 e 16 settimane, in combinazione con una terapia topica (terapia locale sotto forma p. es. di unguenti o creme) oppure un placebo (medicamento fittizio).

La gravità della dermatite è stabilita per mezzo di scale basate su punteggi, i cosiddetti «score» (IGA e EASI). I miglioramenti dei punteggi su queste scale sono utilizzati anche per dimostrare l'effetto negli studi clinici. Negli studi rilevanti per l'omologazione, il trattamento con Cibinqo ha dimostrato un miglioramento della dermatite atopica (miglioramento significativo degli score) rispetto al trattamento con placebo. Inoltre, l'aspetto della pelle e il prurito sono migliorati più rapidamente.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Cibinqo non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

A causa della modalità d'azione di Cibinqo, in caso di trattamento a lungo termine con questo medicamento occorre tenere conto

che potrebbe provocare un'inibizione del sistema immunitario² dell'organismo. Cibinqo non deve essere utilizzato nelle/nei pazienti con infezione grave. Prima di iniziare un trattamento con Cibinqo si deve verificare se mancano vaccinazioni importanti ed, eventualmente, queste devono essere effettuate

² Sistema immunitario: sistema di difesa dell'organismo contro sostanze e germi estranei

prima dell'inizio del trattamento con Cibinqo.

Gli effetti indesiderati più comuni verificatisi in tutte le pazienti e tutti i pazienti trattati con Cibinqo sono stati nausea e cefalea.

Con gli inibitori delle JAK ci sono evidenze di un aumento del rischio di gravi effetti a lungo termine (come un aumento degli eventi cardiovascolari o del cancro), monitorate attentamente da Swissmedic.

Cibinqo può causare effetti collaterali gravi che devono essere notificati immediatamente al medico (p.es. respiro affannoso,

sangue nell'espettorato, perdita di peso, bruciore durante la minzione o minzione più frequente).

Il trattamento con Cibinqo deve essere interrotto se dopo 12 settimane non vi sono segni di miglioramento.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Gli studi effettuati hanno dimostrato che Cibinqo apporta benefici rispetto al placebo nelle persone adulte con dermatite atopica almeno moderata.

Tenendo conto di tutti i dati disponibili, i benefici di Cibinqo superano i rischi nelle/nei pazienti selezionati correttamente e utiliz-

zando il medicamento secondo le prescrizioni. Swissmedic ha pertanto concesso l'omologazione del medicamento Cibinqo per il trattamento di pazienti adulte/i con dermatite atopica almeno moderata nei quali la terapia locale esterna non consente un adeguato controllo della malattia o non può essere utilizzata.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per gli operatori sanitari: [Informazione professionale di Cibinqo®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata alle/ai pazienti di Cibinqo®](#)

Per altre domande, rivolgersi ai professionisti della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.