

Public Summary SwissPAR du 04.08.2022

Cibinqo[®] (principe actif: abrocitinib)

Première autorisation en Suisse : 05.04.2022

Médicament (comprimé pelliculé) destiné au traitement des adultes atteints de dermatite atopique (névrodermite) modérée à sévère

À propos du médicament

Cibinqo, dont le principe actif est l'abrocitinib, est utilisé pour le traitement des adultes atteints de dermatite atopique¹ (également appelée eczéma atopique ou névrodermite) modérée à sévère.

La dermatite est une inflammation des couches supérieures de la peau qui se caractérise généralement par une éruption cutanée rouge fortement prurigineuse. Jusqu'à 8 % des adultes sont touchés par la dermatite atopique. Dans la plupart des cas, il s'agit de formes légères, qui peuvent être bien maîtrisées grâce à des mesures externes locales comme l'application d'onguents pour la peau. Il existe toutefois des formes tenaces qui peuvent nécessiter des traitements complexes susceptibles d'avoir des effets secondaires sévères.

Par conséquent, Cibinqo n'est utilisé que lorsqu'un traitement médicamenteux classique à usage topique ne permet pas de contrôler la maladie de manière appropriée ou ne peut pas être appliqué.

Cibinqo a été autorisé dans le cadre de l'initiative collaborative du consortium Access. Il s'agit d'une collaboration entre les autorités de contrôle des médicaments d'Australie (Therapeutic Goods Administration, TGA), du Canada (Santé Canada, SC), de Singapour (Health Sciences Authority, HSA), du Royaume-Uni (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) et de Suisse (Swissmedic), d'une part, et l'industrie pharmaceutique, d'autre part. Elle implique une coordination de l'examen des demandes d'autorisation de médicaments contenant de nouveaux principes actifs qui ont été déposées dans au moins deux des cinq pays du consortium.

Une demande d'autorisation de Cibinqo a été déposée auprès des autorités de contrôle des médicaments à Singapour et en Suisse. Chaque pays a examiné une partie de la demande, puis les résultats ont été échangés et discutés. Chaque autorité a finalement décidé de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de manière souveraine.

¹ Atopie : on entend par atopie des maladies allergiques qui impliquent une hypersensibilité à des substances naturelles et synthétiques présentes dans l'environnement qui sont normalement inoffensives.

Action

Cibinqo inhibe une enzyme, appelée « Janus kinase » (JAK), qui est responsable de la transmission de signaux à l'intérieur des cellules. Cette inhibition réduit l'activité de la

Janus kinase dans l'organisme, ce qui réduit les inflammations.

Administration

Cibinqo est un médicament soumis à ordonnance qui est autorisé en comprimés à 50 mg et 100 mg d'abrocitinib (principe actif).

La posologie recommandée est de 1 comprimé à 100 mg une fois par jour. Il est conseillé de prendre Cibinqo une fois par jour, à

peu près au même moment de la journée. Le comprimé doit être avalé en entier avec un verre d'eau, avec ou sans nourriture. Il ne doit pas être divisé, écrasé ou mâché.

Efficacité

L'efficacité de Cibinqo dans le traitement de la dermatite atopique a été évaluée au cours de trois études qui ont rassemblé au total 1800 patients atteints d'une forme au moins modérée de la maladie qu'on ne parvenait pas à contrôler suffisamment avec un traitement externe (études MONO-1, MONO 2, COMPARE).

Dans ces trois études, pendant une période de 12 à 16 semaines, les patients ont reçu Cibinqo 100 mg une fois par jour soit seul, soit en association avec un traitement topique (traitement local sous forme de pommades ou de crèmes, p. ex.), ou se sont vu administrer un placebo (médicament factice).

La sévérité de la dermatite est déterminée à l'aide d'échelles basées sur l'attribution de points que l'on appelle « scores » (IGA et EASI). L'amélioration des scores a aussi été un paramètre utilisé au cours des études cliniques pour prouver l'action des mesures mises en place. Les études pertinentes pour l'autorisation ont mis en évidence une amélioration de la dermatite atopique avec le traitement par Cibinqo (amélioration significative des scores) par rapport au placebo. Une amélioration plus rapide de l'apparence de la peau et des démangeaisons a par ailleurs été obtenue.

Précautions, effets indésirables et risques

Cibinqo ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

En raison du mode d'action de Cibinqo, il faut s'attendre à ce qu'un traitement de longue durée par ce médicament inhibe le

système immunitaire de l'organisme². L'administration de Cibinqo doit être évitée en cas d'infection sévère. Avant de débuter un traitement par Cibinqo, il convient de vérifier s'il manque des vaccinations importantes et de les réaliser le cas échéant.

² Système immunitaire : système de défense de l'organisme contre les substances étrangères et les germes

Les effets indésirables le plus fréquemment observés chez l'ensemble des patients traités par Cibinqo ont été des nausées et des maux de tête.

Des éléments indiquent un risque accru d'effets à long terme sévères avec les inhibiteurs des JAK (nombre plus élevé d'événements cardiovasculaires ou de cas de cancers, p. ex.), ce qui fait l'objet d'une surveillance étroite de la part de Swissmedic.

Cibinqo peut entraîner des effets secondaires sévères (essoufflement, expectorations sanglantes, perte de poids, sensation

de brûlure en urinant ou besoin d'uriner plus souvent que d'habitude, p. ex.) dont il faut immédiatement informer le médecin.

Il convient d'interrompre le traitement par Cibinqo si aucune amélioration ne peut être constatée après une durée maximale de 12 semaines.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Les études réalisées ont montré que Cibinqo avait offert un bénéfice par rapport au placebo (médicament factice) lors du traitement de la dermatite atopique chez des adultes qui présentaient une forme au moins modérée de la maladie.

Au vu de l'ensemble des données disponibles, les bénéfices offerts par Cibinqo sont supérieurs aux risques chez les patients qui

ont été soigneusement sélectionnés et lorsque le médicament est utilisé conformément aux instructions. Par conséquent, Swissmedic a autorisé le médicament Cibinqo en Suisse pour le traitement des adultes atteints d'une dermatite atopique au moins modérée, lorsqu'un traitement externe local ne permet pas de contrôler la maladie ou ne peut pas être appliqué.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [Information professionnelle de Cibinqo®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [Information destinée aux patients de Cibinqo®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.