

▼ **CIBINQO® (abrocitinib)**

GUÍA PARA EL PRESCRIPTOR

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Marzo-2023

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Cibinqo® (abrocitinib)

Guía para el Prescriptor

Acerca de esta guía:

El objetivo de esta guía es proporcionar información al médico prescriptor en relación con el uso seguro y eficaz de Cibinqo (abrocitinib). Concretamente, se advierte sobre los posibles riesgos que se indican a continuación:

- Tromboembolismo venoso (TEV)..
 - Infecciones (incluyendo herpes zóster e infecciones graves y oportunistas).
 - Neoplasias malignas.
 - Acontecimientos cardiovasculares adversos mayores (MACE).
 - Toxicidad embriofetal tras exposición en el útero.
-

Lea este material informativo de seguridad junto con la ficha técnica del medicamento. Puede encontrar la ficha técnica completa en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) a través del enlace <https://cima.aemps.es>.

Abrocitinib solo debe usarse si no se dispone de alternativas de tratamiento adecuadas en pacientes:

- de 65 años de edad y mayores;
- con antecedentes de enfermedad cardiovascular aterosclerótica u otros factores de riesgo cardiovascular (como pacientes que son fumadores actualmente o lo fueron durante mucho tiempo en el pasado);
- con factores de riesgo de neoplasias malignas (por ejemplo, neoplasias malignas actualmente o con antecedentes de neoplasias malignas).

Sobre Cibinqo

Cibinqo es un inhibidor de la Janus quinasa (JAK) 1.

Cibinqo está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en adultos que son candidatos a tratamiento sistémico.

Posología

La dosis de inicio recomendada es de 100 mg o 200 mg una vez al día en función de las características individuales del paciente:

- Se recomienda una dosis inicial de 100 mg una vez al día para pacientes con mayor riesgo de tromboembolismo venoso (TEV), acontecimientos cardiovasculares adversos mayores (MACE, por sus siglas en inglés) y neoplasias malignas. Si el paciente no responde adecuadamente a 100 mg una vez al día, se puede aumentar la dosis a 200 mg una vez al día.
- Una dosis de 200 mg una vez al día puede ser adecuada para pacientes que no tienen un mayor riesgo de TEV, MACE y neoplasias malignas con alta carga de la enfermedad o para pacientes con una respuesta inadecuada a 100 mg una vez al día. Tras el control de la enfermedad, la dosis debe reducirse a 100 mg una vez al día. Si no se mantiene el control de la enfermedad después de la reducción de la dosis, se puede considerar un nuevo tratamiento con 200 mg una vez al día.

Cibinqo® (abrocitinib)

Guía para el Prescriptor

Para el mantenimiento se debe considerar la dosis efectiva más baja.

Se debe considerar la suspensión del tratamiento en pacientes que no muestren indicios de mejoría terapéutica después de 24 semanas.

Cibinqo se puede utilizar con o sin tratamientos con medicamentos tópicos para la dermatitis atópica.

Asesoramiento al paciente – Tarjeta de Información para el Paciente (TIP)

Antes de iniciar el tratamiento y durante el mismo cuando así lo considere oportuno:

- Entregue a todos sus pacientes una TIP y explíqueles que contiene información de seguridad importante que deben conocer antes, durante y después del tratamiento con abrocitinib.
- Explique los riesgos a cada paciente y asegúrese de que los comprende. Anime a los pacientes a que le planteen todas las dudas que tengan sobre la TIP y el uso seguro de abrocitinib.
- Informe a sus pacientes sobre la importancia de llevar la tarjeta consigo en todo momento y mostrarla a cualquier profesional sanitario que le pueda atender.
- Recomiende a sus pacientes leer la TIP junto con el prospecto del medicamento.

Principales riesgos asociados al tratamiento con Cibinqo (abrocitinib):

1) Uso en pacientes de 65 años de edad y mayores:

Teniendo en cuenta el mayor riesgo de MACE, neoplasias malignas, infecciones graves y mortalidad por cualquier causa en pacientes de 65 años de edad y mayores, abrocitinib solo se debe utilizar en estos pacientes si no se dispone de alternativas de tratamiento adecuadas.

La dosis recomendada es de 100 mg una vez al día.

2) Tromboembolismo venoso (TEV):

Se han notificado casos de trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar (EP) en pacientes que han recibido abrocitinib.

Se ha observado una tasa más alta de TEV con abrocitinib 200 mg en comparación con abrocitinib 100 mg.

Cibinqo® (abrocitinib)

Guía para el Prescriptor

En pacientes con factores de riesgo cardiovascular o de neoplasias, abrocitinib solo se debe usar si no hay alternativas de tratamiento adecuadas disponibles.

En pacientes con factores de riesgo de TEV distintos de factores de riesgo cardiovascular o de neoplasias malignas, abrocitinib debe usarse con precaución.

Los factores de riesgo de TEV distintos de factores de riesgo cardiovascular o de neoplasias malignas incluyen TEV previo, pacientes que se vayan a someter a una cirugía mayor, inmovilización, uso de anticonceptivos hormonales combinados o terapia hormonal sustitutiva y trastorno hereditario de la coagulación.

Se debe reevaluar a los pacientes periódicamente durante el tratamiento con abrocitinib para valorar los cambios en el riesgo de TEV.

Si aparecen signos y síntomas de TEV:

Examine inmediatamente a los pacientes y suspenda el tratamiento con abrocitinib en los pacientes con sospecha de TEV, independientemente de la dosis.

3) Infecciones (incluyendo herpes zóster e infecciones graves y oportunistas):

Abrocitinib aumenta el riesgo de infecciones graves y reactivaciones virales. Las infecciones graves más frecuentes en los estudios clínicos fueron herpes simple, herpes zóster y neumonía.

Abrocitinib está contraindicado en pacientes con una infección sistémica grave activa, incluyendo tuberculosis (TB).

Dado que existe una mayor incidencia de infecciones en los pacientes de edad avanzada y en las poblaciones diabéticas en general, se debe tener precaución al tratar a los pacientes de edad avanzada y a los pacientes con diabetes. En pacientes de 65 años de edad y mayores, abrocitinib solo debe usarse si no se dispone de alternativas de tratamiento adecuadas.

Se debe vigilar estrechamente a los pacientes por si presentan signos y síntomas de infección, incluyendo reactivación viral, durante y después del tratamiento con abrocitinib.

Advierta a sus pacientes sobre la necesidad de solicitar atención médica inmediata si presentan síntomas/signos que sugieran infección. La detección precoz, así como un tratamiento adecuado, minimizará el riesgo de infección grave.

Antes de iniciar el tratamiento:

- Considere los riesgos y beneficios de iniciar la administración de abrocitinib en los pacientes:
 - con infección crónica o recurrente,
 - que hayan estado expuestos a la TB,
 - con antecedentes de una infección grave u oportunista,
 - que hayan residido o viajado a zonas de TB endémica o micosis endémicas, o
 - con afecciones subyacentes que pueden predisponerlos a la infección.

Cibinqo® (abrocitinib)

Guía para el Prescriptor

- Antes y durante el tratamiento:
 - Examine a los pacientes para detectar TB:
 - No administre abrocitinib a pacientes con TB activa.
 - Se debe iniciar un tratamiento antimicrobiano antes de iniciar el tratamiento con abrocitinib en pacientes con TB latente.
 - Se debe considerar el cribado anual de pacientes en zonas muy endémicas de TB.
 - Examine a los pacientes para detectar hepatitis viral:
 - Si se detecta ADN del virus de la hepatitis B durante el tratamiento con abrocitinib, se debe consultar a un hepatólogo.
 - Realice un hemograma completo (que incluya recuento de plaquetas, recuento absoluto de linfocitos, recuento absoluto de neutrófilos y hemoglobina).

Durante el tratamiento, si su paciente desarrolla una nueva infección:

- Realice pruebas de diagnóstico completas, inicie el tratamiento antimicrobiano adecuado y vigile estrechamente al paciente.
- Si el paciente no responde al tratamiento habitual, se debe interrumpir temporalmente el tratamiento con abrocitinib.
- Si la infección es grave, una sepsis o una infección oportunista, interrumpa el tratamiento con abrocitinib hasta que se resuelva la infección.

Vacunación:

No se dispone de datos sobre la respuesta a la vacunación en pacientes que reciben abrocitinib.

Antes de iniciar el tratamiento, se recomienda actualizar todas las vacunas de acuerdo con las recomendaciones de vacunación vigentes, incluidas las vacunas profilácticas contra el herpes zóster.

Se debe evitar el uso de vacunas elaboradas con microorganismos vivos atenuados (como por ejemplo, la vacuna de BCG para prevenir la TB) durante el tratamiento con abrocitinib, o inmediatamente antes de comenzar el mismo.

4) Neoplasias malignas:

Se han notificado casos de linfoma y otras neoplasias malignas en pacientes que reciben inhibidores de JAK, incluido abrocitinib.

Se observó una tasa más alta de neoplasias malignas (excluido el cáncer de piel no melanoma, CPNM) con abrocitinib 200 mg en comparación con abrocitinib 100 mg.

En pacientes de 65 años de edad y mayores, pacientes que son fumadores actualmente o lo fueron durante mucho tiempo en el pasado o con otros factores de riesgo de neoplasias malignas (por

Cibinqo® (abrocitinib)

Guía para el Prescriptor

ejemplo, neoplasias malignas actuales o con antecedentes de neoplasias malignas), abrocitinib solo se debe utilizar si no se dispone de alternativas de tratamiento adecuadas.

Se ha notificado CPNM en pacientes que reciben abrocitinib. Se recomienda el examen periódico de la piel en todos los pacientes, especialmente aquellos con un mayor riesgo de cáncer de piel.

5) Acontecimientos cardiovasculares adversos mayores (MACE):

Se han observado MACE en pacientes en tratamiento con abrocitinib.

En pacientes de 65 años de edad y mayores, pacientes que son fumadores actualmente o lo fueron durante mucho tiempo en el pasado y pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular aterosclerótica u otros factores de riesgo cardiovascular, abrocitinib solo debe utilizarse si no se dispone de alternativas de tratamiento adecuadas.

Se recomienda la monitorización de los parámetros lipídicos:

- antes de iniciar el tratamiento,
 - tras 4 semanas y
 - posteriormente, según el riesgo de enfermedad cardiovascular del paciente y de las guías clínicas para la hiperlipidemia.
-

6) Embarazo y anticoncepción:

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de abrocitinib en mujeres embarazadas.

Abrocitinib no tuvo efectos sobre la fertilidad masculina o la espermatogénesis. Abrocitinib tuvo efectos sobre la fertilidad femenina (índice de fertilidad, cuerpos lúteos y sitios de implantación reducidos y pérdida posterior a la implantación), pero no se observaron efectos sobre la fertilidad a exposiciones iguales a 1,9 veces el AUC en humanos a la dosis máxima recomendada en humanos (DMRH) de 200 mg. Los efectos se revirtieron 1 mes después de la suspensión del tratamiento.

En un estudio de desarrollo embrionario en ratas gestantes, aunque se observó un aumento de la letalidad embrionaria, no se observó a exposiciones iguales a 10 veces el AUC en humanos a la DMRH de 200 mg.

Abrocitinib está contraindicado durante el embarazo.

Las pacientes en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y al menos durante un mes después de la última dosis. Se debe recomendar la planificación y la prevención del embarazo en mujeres en edad fértil.

Informe a su paciente de que debe comunicarle de inmediato si se queda embarazada o si cree que podría estar embarazada.

Cibinqo® (abrocitinib)

Guía para el Prescriptor

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Adicionalmente, puede notificar estas sospechas de reacciones adversas al Departamento de Farmacovigilancia de la filial de Pfizer a través de:

Teléfono: 91 490 9900

Fax: 900 866 211

E-mail: ESP.AEReporting@pfizer.com

Información adicional:

Solicitud de ejemplares adicionales

Si desea obtener copias en papel de los materiales dirigidos al paciente, solicítelas al responsable de Marketing de Cibinqo® en el teléfono 914909900.

También puede descargarlos/imprimirlos desde la página web de la AEMPS:

<https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>