



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cibinqo (*abrocitinib*)

Información general sobre Cibinqo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Cibinqo y para qué se utiliza?

Cibinqo es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos y adolescentes a partir de los 12 años con dermatitis atópica de moderada a grave (también conocida como eccema atópico, que consiste en picor, enrojecimiento y sequedad de la piel). Este medicamento se administra a pacientes a los que no se les puede aplicar un tratamiento directamente sobre la piel o en los que los resultados del tratamiento han sido insuficientes.

Cibinqo contiene el principio activo abrocitinib.

### ¿Cómo se usa Cibinqo?

Cibinqo solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con dermatitis atópica.

El medicamento se presenta en comprimidos para tomar por vía oral una vez al día. El tratamiento con Cibinqo puede interrumpirse si se producen determinados efectos adversos, incluidas infecciones graves. El tratamiento también puede interrumpirse si los síntomas no han mejorado después de 24 semanas.

Para mayor información sobre el uso de Cibinqo, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Cibinqo?

El principio activo de Cibinqo, el abrocitinib, actúa bloqueando la acción de unas enzimas conocidas como cinasas Janus. Estas enzimas desempeñan un papel importante en el proceso de inflamación que se produce en la dermatitis atópica. Al bloquear la acción de las cinasas Janus, el abrocitinib contribuye a reducir el picor y la inflamación de la piel.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Cibinqo en los estudios realizados?**

Cibinqo fue eficaz para reducir la extensión y la gravedad de la dermatitis atópica en estudios en los que participaron pacientes con enfermedad de moderada a grave que no habían respondido suficientemente bien al tratamiento aplicado a la piel. Los criterios principales de valoración de la eficacia fueron el aclaramiento total o casi total de la piel y una reducción de la puntuación de los síntomas de al menos el 75 % al cabo de 12 semanas.

En el primer estudio participaron 387 adultos y niños a partir de 12 años de edad. Alrededor del 44 % de los pacientes que tomaron 200 mg de Cibinqo presentaron una piel libre o casi libre de lesiones, en comparación con el 8 % de los que recibieron placebo (un tratamiento ficticio). Además, los síntomas se redujeron satisfactoriamente en el 63 % de los pacientes que recibieron 200 mg de Cibinqo, en comparación con aproximadamente el 12 % de los que recibieron placebo.

En el segundo estudio, en el que participaron 391 adultos y niños a partir de 12 años de edad, el tratamiento con 200 mg de Cibinqo dio lugar a una piel libre o casi libre de lesiones en aproximadamente el 38 % de los pacientes, en comparación con aproximadamente el 9 % de los pacientes que recibieron placebo. Los síntomas se redujeron satisfactoriamente en el 61 % de los pacientes que tomaron 200 mg de Cibinqo, en comparación con el 10 % de los que recibieron placebo.

En los 124 niños a partir de 12 años de edad que participaron en estos dos estudios, los resultados fueron similares a los observados en los adultos. Alrededor del 22 % y el 31 % de los niños que tomaron 100 mg o 200 mg de Cibinqo, respectivamente, presentaron una piel libre o casi libre de lesiones, en comparación con el 9 % de los que recibieron placebo. Los síntomas se redujeron satisfactoriamente en alrededor del 44 % y el 56 % de los pacientes que tomaron 100 mg o 200 mg de Cibinqo, respectivamente, en comparación con alrededor del 9 % de los que recibieron placebo.

En el tercer estudio, en el que participaron 838 pacientes adultos, el tratamiento con 200 mg de Cibinqo produjo una piel libre o casi libre de lesiones en alrededor del 48 % de los pacientes, en comparación con el 14 % de los que recibieron placebo. Los síntomas se redujeron satisfactoriamente en el 70 % de los pacientes que tomaron 200 mg de Cibinqo, en comparación con aproximadamente el 27 % de los pacientes que recibieron placebo.

En el cuarto estudio, en el que participaron 287 niños a partir de 12 años de edad, alrededor del 42 % y el 46 % de los pacientes que tomaron 100 mg o 200 mg de Cibinqo, respectivamente, presentaron una piel libre o casi libre de lesiones, en comparación con alrededor del 25 % de los que tomaron placebo. Los síntomas se redujeron satisfactoriamente en aproximadamente el 69 % y el 72 % de los niños que tomaron 100 mg o 200 mg de Cibinqo, respectivamente, en comparación con el 42 % de los que recibieron placebo.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Cibinqo?**

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Cibinqo se puede consultar en el prospecto.

El efecto adverso más frecuente de Cibinqo (que puede afectar a más de 1 de cada 10 personas) son las náuseas (malestar). Otros efectos adversos frecuentes (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) son dolor de cabeza, acné, herpes simple (infección vírica de la boca o de los genitales), aumento de los niveles de creatinfosfocinasa en sangre (una enzima que se libera en la sangre cuando el músculo está dañado), vómitos, mareos y dolor en la parte superior del vientre. El efecto adverso grave más frecuente (que puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas) es la infección.

Cibinqo no debe administrarse a pacientes con una infección generalizada grave, incluida la tuberculosis, o a pacientes con problemas hepáticos graves. El medicamento tampoco debe utilizarse

durante el embarazo o la lactancia. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos durante el tratamiento con Cibinqo y durante un mes después de interrumpir el tratamiento.

Cibinqo solo debe utilizarse si no existen alternativas de tratamiento adecuadas en pacientes de 65 años o más, en pacientes con antecedentes de enfermedades cardíacas (como ataques al corazón o accidentes cerebrovasculares) o con factores de riesgo para dichas enfermedades (como fumadores actuales o exfumadores de larga duración), o en pacientes con un elevado riesgo de cáncer.

## **¿Por qué se ha autorizado Cibinqo en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Cibinqo eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Los estudios han mostrado que Cibinqo es eficaz para curar la piel y reducir los síntomas de la dermatitis atópica en adultos y niños a partir de 12 años. En pacientes para los que Cibinqo no está contraindicado, los efectos adversos de Cibinqo se consideran controlables. En el momento de la autorización inicial, había reservas sobre el posible efecto de Cibinqo en los huesos de los niños debido a los resultados observados en los huesos de ratas jóvenes. Los estudios de laboratorio y los datos a largo plazo en adolescentes que toman Cibinqo indican que no existe ningún riesgo para el crecimiento y el desarrollo óseo en adolescentes.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Cibinqo?**

La compañía que comercializa Cibinqo proporcionará material educativo a los médicos que prescriben el medicamento y una tarjeta de alerta para los pacientes, que contendrá información importante sobre los riesgos asociados al medicamento. En particular, los riesgos de infecciones, trombosis (formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos), episodios cardiovasculares graves y cáncer en determinados pacientes. También incluirán un recordatorio de que Cibinqo no debe tomarse durante el embarazo y de que las mujeres en edad fértil deben utilizar anticonceptivos durante el tratamiento y durante un mes después de interrumpir el tratamiento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Cibinqo se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Cibinqo se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Cibinqo se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Cibinqo**

Cibinqo recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 9 de diciembre de 2021.

Puede encontrar más información sobre Cibinqo en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cibinqo)

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2024.