

CIBINQO

(abrocitinib)

Príručka pre lekára

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť podozrenia na nežiaduce reakcie, nájdete na konci tejto príručky.

Táto Príručka pre lekára obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, ktoré musíte vziať do úvahy pri prvom a každom ďalšom predpísaní lieku Cibinqo pacientovi, menovite:

- Venózný tromboembolizmus
- Potenciálne riziko infekcií/závažných infekcií (vrátane herpes zoster a oportúnnych infekcií)
- Potenciálne riziko malignity
- Potenciálne riziko závažných nežiaducich kardiovaskulárnych udalostí (Major Adverse Cardiovascular Events - MACE)
- Embryofetálna toxicita po expozícii *in utero*

Prosím, prečítajte si celú Príručku pre lekára spolu so Súhrnom charakteristických vlastností lieku Cibinqo, kde sú informácie o predpisovaní obsiahnuté.

Abrocitinib sa má používať iba vtedy, ak nie je k dispozícii žiadna iná vhodná liečba:

- u pacientov vo veku 65 rokov a starších,
- u pacientov s aterosklerotickým kardiovaskulárnym ochorením alebo inými kardiovaskulárnymi rizikovými faktormi v anamnéze (ako je fajčenie v súčasnosti alebo dlhodobé fajčenie v minulosti),
- u pacientov s rizikovými faktormi malignít (napr. malignita v súčasnosti alebo v minulosti).

O Cibinqo

Cibinqo je inhibítor Janusovej kinázy (JAK)1.

Cibinqo je indikovaný na liečbu stredne ťažkej až ťažkej atopickej dermatitídy u dospelých a dospelievajúcich vo veku 12 rokov a starších, ktorí sú kandidátmi na systémovú terapiu.

Dávkovanie

Odporúčaná začiatková dávka je 100 mg alebo 200 mg jedenkrát denne na základe individuálnych charakteristík pacienta:

- Začiatková dávka 100 mg jedenkrát denne sa odporúča pre pacientov s vyšším rizikom venózneho tromboembolizmu (VTE), závažnej nežiaducej kardiovaskulárnej udalosti (MACE) a malignity. Ak pacient nemá dostatočnú odpoveď na 100 mg jedenkrát denne, dávka sa môže zvýšiť na 200 mg jedenkrát denne.
- Dávka 200 mg jedenkrát denne môže byť vhodná pre pacientov, ktorí nemajú vyššie riziko VTE, MACE a malignity s veľkou záťažou ochorenia alebo pre pacientov, ktorí nemajú dostatočnú odpoveď na 100 mg jedenkrát denne. Potom, ako sa ochorenie dostane pod kontrolu, sa má dávka znížiť na 100 mg jedenkrát denne. Ak ochorenie po znížení dávky neostane pod kontrolou, môže sa zvážiť opakovaná liečba s 200 mg jedenkrát denne.
- U dospelievajúcich (vo veku 12 rokov až 17 rokov) s telesnou hmotnosťou 25 kg až < 59 kg sa odporúča začiatková dávka 100 mg jedenkrát denne. Ak pacient nemá dostatočnú odpoveď na 100 mg jedenkrát denne, dávka sa môže zvýšiť na 200 mg jedenkrát denne. U dospelievajúcich s telesnou hmotnosťou najmenej 59 kg môže byť vhodná začiatková dávka 100 mg alebo 200 mg jedenkrát denne.

Na udržiavaciu liečbu sa má zvážiť najnižšia účinná dávka.

U pacientov bez akýchkoľvek dôkazov o prínose liečby po 24 týždňoch sa má zvážiť ukončenie liečby.

Cibinqo sa môže používať s alebo bez lokálnych liečebných terapií na atopickú dermatitídu.

Dôležité body na zapamätanie – Karta pacienta

Predtým, ako začnete liečbu Cibinqom:

- Poskytnite pacientovi Kartu pacienta a vysvetlite mu, že Karta pacienta obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, s ktorými musí byť oboznámený pred, počas a po liečbe Cibinqom.

- Porozprávajte sa s pacientom o dôležitých informáciách o bezpečnosti pri liečbe Cibinqom, ktoré sú uvedené v úvode tohto materiálu a uistite sa, že pacient porozumel týmto dôležitým informáciám o bezpečnosti, ako aj spôsobom, ako minimalizovať riziká liečby. Podporte pacienta v kladení otázok o Karte pacienta a bezpečnom užívaní Cibinqa.
- Poučte pacienta o dôležitosti Karty pacienta, o tom, aby túto kartu nosil pri sebe a ukázal ju ktorémukoľvek lekárovi alebo lekárnikovi, ktorý mu poskytuje zdravotnú starostlivosť.
- Poučte pacienta, že si musí prečítať Kartu pacienta spolu s Písomnou informáciou pre používateľa.

Používanie u pacientov vo veku 65 rokov a starších:

- Vzhľadom na zvýšené riziko MACE, malignít, závažných infekcií a úmrtia z akejkolvek príčiny u pacientov vo veku 65 rokov a starších, pozorované v rozsiahlom randomizovanom klinickom skúšaní s tofacitinibom (iný inhibítor JAK), sa má abrocitinib používať u týchto pacientov iba vtedy, ak nie je k dispozícii žiadna iná vhodná liečba.
- Odporúčaná dávka je 100 mg jedenkrát denne.

Venózný tromboembolizmus (VTE):

- U pacientov liečených Cibinqom boli hlásené prípady hlbokej žilovej trombózy (Deep Venous Thrombosis - DVT) a pľúcnej embólie (PE). V rozsiahlom randomizovanom aktívne kontrolovanom klinickom skúšaní s tofacitinibom (iný inhibítor JAK) u pacientov s reumatoidnou artritídou vo veku 50 rokov a starších, ktorí mali najmenej jeden ďalší kardiovaskulárny rizikový faktor, bola pri tofacitinibe pozorovaná od dávky závislá vyššia miera VTE, vrátane hlbokej žilovej trombózy (DVT) a pľúcnej embólie (PE), v porovnaní s inhibítormi TNF.
- Vyššia miera VTE bola pozorovaná pri abrocitinibe 200 mg v porovnaní s abrocitinibom 100 mg.
- U pacientov s rizikovými faktormi kardiovaskulárnych ochorení alebo malignít sa má abrocitinib používať iba vtedy, ak nie je k dispozícii žiadna iná vhodná liečba.
- U pacientov s inými známymi rizikovými faktormi VTE ako sú kardiovaskulárne rizikové faktory alebo rizikové faktory malignít, sa má abrocitinib používať s opatrnosťou.
- Medzi rizikové faktory VTE, iné ako kardiovaskulárne rizikové faktory alebo rizikové faktory malignít, patrí predchádzajúci VTE, podstúpenie závažného

chirurgického zákroku, imobilizácia, používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie alebo hormonálnej substitučnej terapie, vrodená porucha koagulácie. Počas liečby abrocitinibom je potrebné u pacientov pravidelne prehodnocovať zmeny rizika VTE.

Ak sa vyskytnú prejavy a príznaky VTE:

- Ihneď vyšetrite pacientov a u pacientov s podozrením na VTE ukončíte liečbu abrocitinibom bez ohľadu na dávku.

Infekcie/závažné infekcie:

- Cibinqo nesmú užívať pacienti s aktívnou závažnou systémovou infekciou, vrátane tuberkulózy (TBC). Najčastejšími závažnými infekciami v klinických skúškaniach boli herpes simplex, herpes zoster a pneumónia.
- Keďže je vo všeobecnosti vyšší výskyt infekcií u starších osôb a v diabetickej populácii, pri liečbe starších osôb a pacientov s diabetom sa má postupovať opatrne. U pacientov vo veku 65 rokov a starších sa má abrocitinib používať iba vtedy, ak nie je k dispozícii žiadna iná vhodná liečba.
- Počas liečby Cibinqom a po nej sa pacienti musia dôkladne sledovať, či sa u nich nevyvíjajú príznaky a prejavy infekcie, vrátane reaktivácie vírusov.
- Je dôležité povedať pacientom, aby ihneď vyhľadali lekársku pomoc, ak majú príznaky infekcie. Zabezpečiť sa tak urýchléné zhodnotenie stavu a vhodná liečba.

Predtým, ako začnete liečbu Cibinqom:

- Pred začiatkom liečby sa musia opatrne zvážiť riziká a prínosy liečby u pacientov:
 - s chronickou alebo opakujúcou sa infekciou
 - ktorí boli vystavení TBC
 - so závažnou alebo oportúnnou infekciou v anamnéze
 - ktorí sa zdržiavali v oblastiach s endemickou TBC alebo endemickými mykózami, alebo cez takéto oblasti cestovali
 - so základnými stavmi, ktoré ich môžu predisponovať na infekciu.
- U pacientov sa má pred začiatkom liečby urobiť skríning na TBC a u pacientov v oblastiach s vysokým endemickým výskytom TBC sa má zvážiť každoročný skríning.

- Cibinqo sa nesmie podávať pacientom s aktívnou TBC. U pacientov s novodiagnostikovanou latentnou TBC alebo predchádzajúcou neliečenou latentnou TBC sa pred začiatkom liečby Cibinqom musí začať preventívna liečba latentnej TBC.
- Pred začiatkom liečby a počas liečby Cibinqom sa má realizovať skríning pacientov na vírusovú hepatitídu v súlade s klinickými usmerneniami. Ak sa počas užívania Cibinqa deteguje DNA vírusu hepatitídy B, je nutná konzultácia s hepatológom.
- Pred začiatkom liečby a počas liečby Cibinqom sa má pacientom vyšetriť úplný krvný obraz (vrátane počtu krvných doštičiek, absolútneho počtu lymfocytov, absolútneho počtu neutrofilov a hemoglobínu).

Ak sa počas liečby Cibinqom vyvinie nová infekcia:

- Musia sa ihneď urobiť kompletne diagnostické testy a musí sa začať s príslušnou antimikrobiálnou liečbou.
- Pacient sa musí dôkladne sledovať a liečba Cibinqom sa musí dočasne prerušiť, ak pacient neodpovedá na štandardnú liečbu.

Ak sa u pacienta vyvinie závažná infekcia, sepsa alebo oportúnna infekcia:

- Zvážte prerušenie liečby Cibinqom, kým sa infekcia nedostane pod kontrolu.

Očkovacie látky:

- Nie sú k dispozícii žiadne údaje o odpovedi na očkovanie u pacientov liečených Cibinqom. Pred začiatkom liečby týmto liekom sa odporúča, aby pacienti mali aktuálne všetky očkovania vrátane profylaktických očkovaní proti herpes zoster v súlade s aktuálnymi odporúčaniami pre očkovanie.
- Počas liečby Cibinqom alebo krátko pred ňou sa má vylúčiť používanie živých oslabených očkovacích látok (napr. proti osýpkam, zápalu príušníc – mumpsu, pásovému oparu, žltej zimnici, týfusu).

Malignita:

- U pacientov liečených inhibítormi JAK, vrátane abrocitinibu, boli hlásené lymfóm a iné malignity.
- Vo veľkom randomizovanom aktívne kontrolovanom klinickom skúšaní s tofacitinibom (iný inhibítor JAK) u pacientov s reumatoidnou artritídou vo veku 50 rokov a starších, ktorí mali najmenej jeden ďalší kardiovaskulárny rizikový faktor, bola pri tofacitinibe pozorovaná vyššia miera malignít, najmä nádorového ochorenia pľúc, lymfómu a nemelanómového nádorového ochorenia kože (NMSC), v porovnaní s inhibítormi TNF.
- Vyššia miera malignít (okrem NMSC) bola pozorovaná pri abrocitinibe 200 mg v porovnaní s abrocitinibom 100 mg.
- U pacientov vo veku 65 rokov a starších, ktorí v súčasnosti fajčia alebo v minulosti dlhodobo fajčili, alebo ktorí majú ďalšie rizikové faktory malignít (napr. malignita v súčasnosti alebo v minulosti) sa má abrocitinib používať iba vtedy, ak nie je k dispozícii žiadna iná vhodná liečba.
- U pacientov, ktorí boli liečení abrocitinibom, bolo hlásené NMSC. U všetkých pacientov, najmä u pacientov so zvýšeným rizikom vzniku nádorového ochorenia kože, sa odporúča pravidelné vyšetrenie kože.

Závažné nežiaduce kardiovaskulárne udalosti (MACE):

- U pacientov užívajúcich abrocitinib boli pozorované prípady MACE.
- V rozsiahlom randomizovanom aktívne kontrolovanom klinickom skúšaní s tofacitinibom (iný inhibítor JAK) u pacientov s reumatoidnou artritídou vo veku 50 rokov a starších, ktorí mali najmenej jeden ďalší kardiovaskulárny rizikový faktor, bola pri tofacitinibe pozorovaná vyššia miera závažných nežiaducich kardiovaskulárnych udalostí (MACE) definovaných ako kardiovaskulárne úmrtie, nefatálny infarkt myokardu (IM) a nefatálna mozgová príhoda, v porovnaní s inhibítormi TNF.
- U pacientov vo veku 65 rokov a starších, u pacientov, ktorí v súčasnosti fajčia alebo v minulosti dlhodobo fajčili, a u pacientov s aterosklerotickým kardiovaskulárnym ochorením v anamnéze alebo inými kardiovaskulárnymi rizikovými faktormi sa má preto abrocitinib používať iba vtedy, ak nie je k dispozícii žiadna iná vhodná liečba.
- Lipidové parametre sa majú vyhodnotiť pred začiatkom liečby, 4 týždne po začiatku a potom podľa rizika kardiovaskulárneho ochorenia u konkrétneho pacienta a klinických odporúčaní pre hyperlipidémiu.
- Vplyv zvýšenia týchto lipidových parametrov na kardiovaskulárnu morbiditu a mortalitu nebol stanovený. Z dôvodu známych kardiovaskulárnych rizík asociovaných s hyperlipidémiou sa majú pacienti s abnormálnymi lipidovými parametrami ďalej sledovať a manažovať v súlade s klinickými usmerneniami.

Embryofetálna toxicita po expozícii *in utero*:

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití Cibinqa u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu.

- Cibinqo je kontraindikovaný počas gravidity.
- Ženám vo fertilnom veku sa musí odporučiť používanie účinnej antikoncepcie počas liečby a 1 mesiac po poslednej dávke Cibinqa. U žien vo fertilnom veku sa má podporovať plánovanie a prevencia gravidity.
- Poučte pacientky, aby ihneď informovali svojho lekára, ak si myslia, že by mohli byť gravidné, alebo ak sa u nich gravidita potvrdí.

Ďalšie informácie:

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
tel.: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj priamo na oddelenie bezpečnosti spoločnosti Pfizer:



Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Pribinova 25
811 09 Bratislava
Slovenská republika
tel.: + 421 2 3355 5500
e-mail: SVK.AEReporting@pfizer.com

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Ak potrebujete viac informácií alebo ďalšie výťažky odovzdaných materiálov, kontaktujte spoločnosť Pfizer:

tel.: + 421 2 3355 5500 alebo + 421 908 700 268
e-mail: vaspfizer@pfizer.com

Edukačné materiály lieku Cibinqo nájdete aj na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v časti [Bezpečnosť liekov/Edukačné materiály](#).