

Cibinqo (abrocitinib) ▼

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Cibinqo u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka Cibinqo. Za potpune informacije prije primjene lijeka Cibinqo molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Pročitajte ovaj vodič u cijelosti zajedno s informacijama o propisivanju lijeka Cibinqo.

Abrocitinib se smije koristiti samo ako nisu dostupne druge prikladne terapije u bolesnika:

- u dobi od 65 godina i starijih;
- koji u anamnezi imaju aterosklerotičnu kardiovaskularnu bolest ili druge čimbenike kardiovaskularnog rizika (kao što su trenutni ili bivši dugotrajni pušači);
- s čimbenicima rizika za pojavu zloćudne bolesti (npr. trenutna zloćudna bolest ili zloćudna bolest u anamnezi)

Što je lijek Cibinqo

Lijek Cibinqo je inhibitor Janus kinaze (JAK)1.

Lijek Cibinqo je indiciran za liječenje umjerenog do teškog atopijskog dermatitisa u odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih koje su kandidati za sistemsku terapiju.

Doziranje

Preporučena početna doza je 100 mg ili 200 mg jedanput na dan, ovisno o značajkama pojedinog bolesnika:

- Početna doza od 100 mg jedanput na dan preporučena je za bolesnike izložene većem riziku od venske tromboembolije (VTE), velikih kardiovaskularnih štetnih događaja (engl. *major adverse cardiovascular event*, MACE) i zloćudne bolesti. Ako bolesnik nema odgovarajući odgovor na dozu od 100 mg jedanput na dan, doza se može povećati na 200 mg jedanput na dan.
- Doza od 200 mg jedanput na dan može odgovarati bolesnicima koji nisu izloženi povećanom riziku od pojave VTE-a, MACE-a i zloćudne bolesti s velikim opterećenjem bolešću ili bolesnicima s neodgovarajućim odgovorom na dozu od 100 mg primijenjenu jedanput na dan. Nakon stavljanja bolesti pod kontrolu, doza se treba smanjiti na 100 mg jedanput na dan. Ako se kontroliranje bolesti nije održalo nakon smanjenja doze, može se razmotriti ponovno liječenje s dozom od 200 mg jedanput na dan.
- Početna doza od 100 mg jedanput na dan preporučena je za adolescente (u dobi od 12 godina do 17 godina), tjelesne težine od 25 kg do < 59 kg. Ako bolesnik nema odgovarajući odgovor na dozu od 100 mg jedanput na dan, doza se može povećati na 200 mg jedanput na dan. Početna doza od 100 mg ili 200 mg jedanput na dan može odgovarati adolescentima tjelesne težine od najmanje 59 kg.

Potrebno je razmotriti najnižu učinkovitu dozu za održavanje.

U bolesnika u kojih nije dokazana terapijska korist nakon 24 tjedna potrebno je razmotriti prekid liječenja.

Cibinqo se može koristiti s ili bez topikalne terapije lijekovima za atopijski dermatitis.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Prije početka liječenja lijekom Cibinqo:

- **Bolesnicima treba dati karticu s upozorenjima za bolesnika i objasniti im da kartica sadrži važne sigurnosne informacije kojih trebaju biti svjesni prije, tijekom i nakon liječenja abrocitinibom.**
- **Raspravite s bolesnikom važne sigurnosne informacije o liječenju abrocitinibom i osigurajte da ih bolesnik razumije kao i načine prevencije rizika. Potaknite bolesnike da postavljaju pitanja o kartici s upozorenjima za bolesnika i sigurnoj primjeni lijeka Cibinqo.**
- **Savjetujte bolesnika o važnosti nošenja kartice s upozorenjima za bolesnika kako bi svaki liječnik ili ljekarnik koji skrbi o bolesniku mogao pregledati karticu s upozorenjima za bolesnika.**
- **Savjetujte bolesnika da pročita karticu s upozorenjima za bolesnika zajedno s uputom o lijeku.**
- **Ovaj vodič za propisivača sadrži važne sigurnosne informacije koje se trebaju uzeti u obzir prilikom propisivanja i održavanja bolesnika na terapiji abrocitinibom:**
 - Venska tromboembolija (VTE)
 - Infekcije (uključujući herpes zoster te ozbiljne i oportunističke infekcije)
 - Zloćudne bolesti
 - Veliki kardiovaskularni štetni događaji
 - Embrio-fetalna toksičnost nakon intrauterinog izlaganja
 - Primjena tijekom dojenja

Primjena u bolesnika u dobi od 65 godina i starijih:

- Uzimajući u obzir povećan rizik od MACE-a, zloćudnih bolesti, ozbiljnih infekcija i smrtnosti zbog bilo kojeg razloga u bolesnika u dobi od 65 godina i starijih, kako je opaženo u velikom randomiziranom ispitivanju tofacitiniba (još jedan inhibitor JAK-a), abrocitinib treba koristiti u tih bolesnika samo ako nisu dostupne druge prikladne terapije.
- Preporučena je doza od 100 mg jedanput na dan.

Venska tromboembolija (VTE):

- Prijavljeni su događaji duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) u bolesnika koji uzimaju abrocitinib.
- U velikom randomiziranom aktivno kontroliranom ispitivanju tofacitiniba (još jedan inhibitor JAK-a) u usporedbi s primjenom inhibitora čimbenika tumorske nekroze (engl. *tumor necrosis factor*, TNF) opažena je veća stopa VTE-a ovisna o dozi, uključujući DVT i PE, u bolesnika u dobi od 50 godina i starijih s reumatoidnim artritismom i najmanje jednim dodatnim čimbenikom kardiovaskularnog rizika.
- Opažena je veća stopa VTE-a kod primjene abrocitiniba od 200 mg u usporedbi s abrocitinibom od 100 mg.
- U bolesnika s kardiovaskularnim čimbenicima rizika ili čimbenicima rizika od pojave zloćudne bolesti, abrocitinib se treba koristiti samo ako nisu dostupne druge prikladne terapije.
- Abrocitinib se treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s poznatim čimbenicima rizika od pojave VTE-a, isključujući kardiovaskularne čimbenike rizika ili čimbenike rizika od pojave zloćudne bolesti. Čimbenici rizika od pojave VTE-a, isključujući čimbenike kardiovaskularnog rizika ili čimbenike rizika od pojave zloćudne bolesti, uključuju VTE u anamnezi, bolesnike podvrgnute velikom kirurškom zahvatu, imobilizaciju, primjenu kombiniranih hormonskih kontracepcijskih sredstava ili hormonske nadomjesne terapije i naslijeđeni poremećaj koagulacije. Potrebno je periodički ponovno procijeniti stanje bolesnika tijekom liječenja abrocitinibom radi utvrđivanja promjena u riziku od pojave VTE-a.

Ako se pojave znakovi i simptomi VTE-a:

- Stanje bolesnika sa znakovima i simptomima VTE-a treba odmah procijeniti i prekinuti primjenu abrocitiniba u bolesnika za koje se sumnja da imaju VTE, bez obzira na dozu.

Infekcije/ozbiljne infekcije:

- Liječenje lijekom Cibinqo se ne smije započeti u bolesnika s aktivnom, ozbiljnom sistemskom infekcijom, uključujući tuberkulozu (TBC). Najčešće ozbiljne infekcije u kliničkim ispitivanjima bile su herpes simplex, herpes zoster i upala pluća.

- S obzirom na to da u starijih osoba i populacije s dijabetesom općenito postoji veća incidencija infekcija, potreban je oprez pri liječenju starijih osoba i bolesnika s dijabetesom. Abrocitinib se u bolesnika u dobi od 65 godina i starijih smije koristiti samo ako nisu dostupne druge prikladne terapije.
- Bolesnike treba pomno pratiti radi moguće pojave znakova i simptoma infekcije, uključujući reaktivaciju virusa, tijekom i nakon liječenja lijekom Cibinqo.
- Važno je savjetovati bolesnike da odmah potraže liječničku pomoć ukoliko razviju navedene infekcije kako bi se osigurala brza evaluacija i odgovarajuće liječenje.

Prije nego se započne liječenje s lijekom Cibinqo:

- Potrebno je uzeti u obzir rizike i koristi liječenja u bolesnika:
 - s kroničnom ili ponavljanom infekcijom,
 - koji su bili izloženi TBC-u,
 - s anamnezom ozbiljne ili oportunističke infekcije,
 - koji su boravili u područjima endemskog TBC-a ili endemske mikoze odnosno putovali tamo ili
 - koji boluju od podležućih stanja zbog kojih mogu biti skloniji razvoju infekcija.
- Bolesnike treba testirati na TBC prije početka liječenja i uzeti u obzir godišnje testiranje za bolesnike u izrazito endemskim područjima za TBC.
- Abrocitinib se ne smije davati bolesnicima s aktivnim TBC-om. U bolesnika s novom dijagnozom latentnog TBC-a ili prethodno neliječenog latentnog TBC-a potrebno je započeti s preventivnom terapijom za latentni TBC prije početka liječenja.
- Potrebno je provesti testiranje na virusni hepatitis u skladu s kliničkim smjernicama prije početka terapije i tijekom terapije. Ako se pronađe DNA virusa hepatitisa B (HBV) tijekom liječenja lijekom Cibinqo, potrebno je posavjetovati se sa specijalistom za jetru.
- Potrebno je pratiti kompletnu krvnu sliku bolesnika (uključujući apsolutni broj trombocita, apsolutni broj limfocita, apsolutni broj neutrofila i hemoglobin) prije i za vrijeme liječenja lijekom Cibinqo.

Ako se pojavi nova infekcija tijekom liječenja lijekom Cibinqo:

- potrebno je odmah provesti kompletno dijagnostičko testiranje i započeti s odgovarajućom antimikrobnom terapijom,
- u slučaju da bolesnik nije postigao odgovor na standardnu terapiju, treba ga pomno pratiti i privremeno prekinuti terapiju.

Ako bolesnik razvije ozbiljnu infekciju, sepsu ili oportunističku infekciju:

- potrebno je razmotriti prekid liječenja dok se infekcija ne stavi pod kontrolu.

Cijepljenje:

- Nema dostupnih podataka o odgovoru na cjepivo u bolesnika koji su primali abrocitinib. Preporučuje se da bolesnici prime sva cjepiva, uključujući profilaktička cjepiva protiv herpes zostera, prema trenutnim smjernicama za cijepljenje, prije početka liječenja ovim lijekom.
- Treba izbjegavati primjenu živih, atenuiranih cjepiva tijekom ili neposredno prije liječenja.

Zloćudne bolesti:

- Limfom i druge zloćudne bolesti prijavljeni su u bolesnika koji uzimaju inhibitore JAK-a, uključujući abrocitinib.
- U velikom randomiziranom aktivno kontroliranom ispitivanju tofacitiniba (još jedan inhibitor JAK-a), u usporedbi s primjenom inhibitora čimbenika tumorske nekroze (TNF), u bolesnika s reumatoidnim artritismom koji imaju 50 godina i više te najmanje jedan dodatni čimbenik kardiovaskularnog rizika, zabilježena je veća stopa zloćudnih bolesti, osobito raka pluća, limfoma i nemelanomskog raka kože.
- Zabilježena je veća stopa zloćudnih bolesti (isključujući nemelanomski rak kože) kod primjene abrocitiniba u dozi od 200 mg u usporedbi s primjenom abrocitiniba u dozi od 100 mg.
- U bolesnika u dobi od 65 godina i starijih, bolesnika koji su trenutni ili bivši dugotrajni pušači ili imaju druge čimbenike rizika od pojave zloćudnih bolesti (npr. trenutnu zloćudnu bolest ili zloćudnu bolest u anamnezi), abrocitinib treba koristiti samo ako nisu dostupne druge prikladne terapije.

- Nemelanomski rakovi kože prijavljeni su u bolesnika koji uzimaju abrocitinib. Preporučuje se periodični pregled kože za sve bolesnike, osobito one kod kojih postoji povećan rizik od pojave raka kože.

Veliki kardiovaskularni štetni događaji (MACE):

- Opaženi su događaji MACE-a u bolesnika koji uzimaju abrocitinib.
- U velikom randomiziranom aktivno kontroliranom ispitivanju tofacitiniba (još jedan inhibitor JAK-a) u usporedbi s primjenom inhibitora čimbenika tumorske nekroze (TNF), u bolesnika s reumatoidnim artritismom koji imaju 50 godina i više te najmanje jedan dodatni čimbenik kardiovaskularnog rizika, zabilježena je veća stopa velikih kardiovaskularnih štetnih događaja (MACE), definiranih kao kardiovaskularna smrt, infarkt miokarda bez smrtnog ishoda i moždani udar bez smrtnog ishoda.
- Stoga se u bolesnika u dobi od 65 godina i starijih, bolesnika koji su trenutni ili bivši dugotrajni pušači i bolesnika s aterosklerotičnom kardiovaskularnom bolesti ili drugim čimbenicima kardiovaskularnog rizika u anamnezi, abrocitinib treba koristiti samo ako nisu dostupne druge prikladne terapije.
- Parametre lipida treba procijeniti prije početka primjene lijeka, približno nakon 4 tjedna terapije, i poslije toga prema riziku od pojave kardiovaskularne bolesti u bolesnika i prema kliničkim smjernicama za hiperlipidemiju.
- Nije utvrđen učinak povišenja u parametrima lipida na popratnu kardiovaskularnu bolest i smrtnost. Potrebno je dodatno pratiti bolesnike s abnormalnim vrijednostima parametara lipida i liječiti ih prema kliničkim smjernicama zbog poznatih kardiovaskularnih rizika povezanih s hiperlipidemijom.

Embrio-fetalna toksičnost nakon intrauterinog izlaganja:

Nema podataka ili su podaci o primjeni abrocitiniba u trudnica ograničeni. Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost.

- Lijek Cibinqo kontraindiciran je tijekom trudnoće.
- Potrebno je upozoriti žene reproduktivne dobi da koriste učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja i tijekom 1 mjeseca nakon zadnje doze lijeka Cibinqo. Treba poticati planiranje i sprječavanje trudnoće u žena reproduktivne dobi.

- Potrebno je savjetovati bolesnice da odmah obavijeste svog zdravstvenog radnika ako misle da bi mogle biti trudne ili ako je trudnoća potvrđena.

Primjena tijekom dojenja

Lijek Cibinco ne smije se uzimati tijekom dojenja. Nema podataka o prisutnosti abrocitiniba u majčinom mlijeku u ljudi, učincima na dojenče ili učincima na proizvodnju mlijeka. Abrocitinib se izlučivao u mlijeko štakorica. Ne može se isključiti rizik za novorođenčad/dojenčad.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Nuspojave također možete prijaviti odgovornoj osobi za farmakovigilanciju lokalnog predstavnika nositelja odobrenja: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, tel: 01/3908-788, fax: 0800 9601, e-mail: HRV.AEReporting@pfizer.com

U slučaju dodatnih pitanja ili potrebe za dodatnim primjercima edukacijskog materijala, molimo Vas da se obratite medicinskom predstavniku tvrtke Pfizer Croatia d.o.o., na broj telefona 01/3908-777.



Pfizer Croatia d.o.o.
Slavonska avenija 6 · 10000 Zagreb · Tel: 013908777 · Fax: 013908770