

# Edukační materiál

## Cibinqo (abrocitinibum)

### BROŽURA PRO PŘEDEPISUJÍCÍ LÉKAŘE

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. *Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.*

Tato brožura pro předepisující lékaře obsahuje důležité bezpečnostní informace, které je nutné zohlednit při předepisování a léčbě pacientů přípravkem Cibinqo, zejména:

- žilní tromboembolismus;
- potenciální riziko infekcí (včetně herpes zoster a závažných či oportunních infekcí);
- potenciální riziko malignity;
- potenciální riziko závažných nežádoucích kardiovaskulárních příhod;
- embryofetální toxicita po expozici *in utero*.

**Prostudujte si celou tuto brožuru společně se Souhrnem údajů o přípravku Cibinqo.**

Abrocitinib lze u následujících pacientů používat, pouze pokud nejsou k dispozici vhodné alternativy léčby:

- pacienti ve věku 65 let a starší;
- pacienti s aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním v anamnéze nebo jinými kardiovaskulárními rizikovými faktory (např. pacienti, kteří jsou nebo bývali dlouhodobými kuřáky);
- pacienti s rizikovými faktory malignity (např. současná malignita nebo malignita v anamnéze).

# Informace o přípravku Cibinqo

Cibinqo je inhibitor Janusovy kinázy (JAK) 1.

Přípravek Cibinqo je indikován k léčbě středně závažné až závažné atopické dermatitidy u dospělých, u kterých se zvažuje systémová léčba.

## Dávkování:

Doporučená zahajovací dávka je 100 mg nebo 200 mg jednou denně na základě charakteristik jednotlivých pacientů:

- Zahajovací dávka 100 mg jednou denně se doporučuje u pacientů s vyšším rizikem žilního tromboembolismu (VTE), závažné nežádoucí kardiovaskulární příhody (MACE) a malignity (viz bod 4.4). Pokud pacient dostatečně neodpovídá na 100 mg podávaných jednou denně, lze dávku zvýšit na 200 mg jednou denně.
- Dávka 200 mg jednou denně může být vhodná pro pacienty, kteří nemají vyšší riziko VTE, MACE a malignity, s vysokou zátěží onemocnění nebo pro pacienty s nedostatečnou odpovědí na 100 mg podávaných jednou denně. Jakmile bude onemocnění pod kontrolou, je možné dávku snížit na 100 mg jednou denně. Pokud se po snížení dávky nedaří udržet onemocnění pod kontrolou, lze zvážit opakování léčby 200 mg podávanými jednou denně.

Pro udržovací léčbu je nutné zvážit nejnižší účinnou dávku.

U pacientů, kteří po 24 týdnech léčby nevykazují známky léčebného přínosu, se má zvážit ukončení léčby.

Přípravek Cibinqo lze použít s lokálními léčivými přípravky k léčbě atopické dermatitidy nebo bez nich.

## Důležité body k zapamatování – Karta pacienta

Před zahájením léčby přípravkem Cibinqo:

- Předajte pacientům Kartu pacienta a vysvětlete jim, že karta obsahuje důležité bezpečnostní informace, které by pacienti měli vědět před léčbou přípravkem Cibinqo, během léčby i po ní.
- Proberte s pacientem důležité bezpečnostní informace k léčbě přípravkem Cibinqo uvedené na začátku tohoto dokumentu a ujistěte se, že pacient těmito důležitým bezpečnostním informacím rozumí, stejně jako způsobům, jak minimalizovat rizika. Povzbudte pacienty, aby se nebáli klást otázky ohledně karty pacienta a bezpečného používání přípravku Cibinqo.
- Upozorněte pacienty na důležitost Karty pacienta, aby ji nosili u sebe a aby ji ukázali každému lékaři či lékárníkovi, který se podílí na jejich zdravotní péči.
- Upozorněte pacienty, aby si přečetli Kartu pacienta společně s příbalovou informací pro pacienty.

## Použití u pacientů ve věku 65 let a starších

- Vzhledem ke zvýšenému riziku MACE, malignit, závažných infekcí a mortality z jakékoli příčiny pozorované v rozsáhlé randomizované studii tofacitinibu (dalšího inhibitoru JAK) u pacientů ve věku 65 let a starších se má abrocitinibu u těchto pacientů používat, pouze pokud nejsou k dispozici vhodné alternativy léčby.
- Doporučená dávka je 100 mg jednou denně.

## Žilní tromboembolismus (VTE)

- U pacientů užívajících přípravek Cibinqo byly hlášeny případy hluboké žilní trombózy (HŽT) a plicní embolie (PE). V rozsáhlé randomizované, s aktivním komparátorem kontrolované studii s tofacitinibem u pacientů s revmatoidní artritidou ve věku 50 let a starších s alespoň jedním dalším kardiovaskulárním rizikovým faktorem byl u tofacitinibu v porovnání s inhibitory TNF pozorován na dávce závislý vyšší výskyt VTE včetně hluboké žilní trombózy (DVT) a plicní embolie (PE).
- Vyšší výskyt VTE byl pozorován u abrocitinibu 200 mg v porovnání s abrocitinibem 100 mg.
- U pacientů s kardiovaskulárními rizikovými faktory nebo rizikovými faktory malignit se má abrocitinib používat, pouze pokud nejsou k dispozici vhodné alternativy léčby.
- U pacientů s jinými známými rizikovými faktory VTE, než jsou kardiovaskulární nebo malignity, se má abrocitinib používat s opatrností.
- Mezi rizikové faktory jiné než kardiovaskulární nebo malignity patří předchozí VTE, velké chirurgické výkony, imobilizace, užívání kombinované hormonální antikoncepce nebo hormonální substituční terapie, vrozená koagulopatie. V průběhu léčby abrocitinibem je nutné pravidelně vyhodnocovat, zda u pacienta nedošlo ke změnám v riziku VTE.

Pokud se objeví známky a příznaky VTE:

- Pacienty vykazující známky a příznaky VTE je třeba ihned vyšetřit a je třeba ukončit podávání abrocitinibu u pacientů s podezřením na VTE bez ohledu na dávku.

## Infekce/závažné infekce:

- Přípravek Cibinco nesmí používat pacienti s aktivní závažnou systémovou infekcí, včetně tuberkulózy (TBC). Nejčastějšími závažnými infekcemi v klinických studiích byly herpes simplex, herpes zoster a pneumonie.
- Protože u starších pacientů a u diabetiků obecně existuje vyšší incidence infekcí, je třeba dbát při léčbě starších pacientů a pacientů s diabetem opatrnosti. U pacientů ve věku 65 let a starších se má abrocitinib používat, pouze pokud nejsou k dispozici vhodné alternativy léčby.
- Pacienty je třeba během léčby přípravkem Cibinco i po ní pečlivě sledovat z důvodu možného rozvoje známek a příznaků infekce, včetně reaktivace virových infekcí.
- Je důležité upozornit pacienty, aby v případě výskytu příznaků naznačujících infekci neprodleně vyhledali lékařskou pomoc. Účelem je zajistit rychlé vyhodnocení a vhodnou léčbu.

### Před zahájením užívání přípravku Cibinco:

- Před zahájením léčby je třeba pečlivě zvážit rizika i přínosy léčby u pacientů:
  - s chronickou nebo recidivující infekcí,
  - kteří byli vystaveni TBC,
  - s anamnézou závažné nebo oportunní infekce,
  - kteří pobývali nebo cestovali do oblastí endemického výskytu TBC či endemických mykóz, nebo
  - s přidruženými stavy, která je mohou predisponovat k infekci.
- Pacienti musí být před podáváním přípravku Cibinco a dle platných postupů také během něj, vyšetřeni a otestováni na přítomnost latentní nebo akutní infekce TBC.
- Přípravek Cibinco se nemá podávat pacientům s aktivní TBC. U pacientů s čerstvě diagnostikovanou latentní TBC či dříve neléčenou latentní TBC je třeba před zahájením léčby přípravkem Cibinco nasadit preventivní léčbu latentní TBC.
- Před zahájením léčby přípravkem Cibinco i během ní je třeba pacienty testovat na virové hepatitidy v souladu s klinickými doporučenými postupy. Je-li během léčby přípravkem Cibinco zjištěna přítomnost DNA viru hepatitidy B, je nezbytné poradit se s hepatologem.
- Před zahájením léčby přípravkem Cibinco i během ní je třeba u pacientů sledovat krevní obraz (včetně krevních destiček, absolutního počtu lymfocytů a absolutního počtu neutrofilů a hemoglobinu).

### Objeví-li se během léčby přípravkem Cibinco nová infekce:

- Neprodleně proveďte kompletní diagnostické vyšetření a zahajte vhodnou léčbu.
- Pacienta pečlivě sledujte. Pokud pacient nereaguje na standardní léčbu, je třeba léčbu přípravkem Cibinco dočasně přerušit.

### Objeví-li se u pacienta závažná infekce, sepse nebo oportunní infekce:

- Zvažte přerušení podávání přípravku Cibinco, dokud nebude infekce pod kontrolou.

## **Očkování:**

Nejsou k dispozici žádné údaje o reakci na očkování u pacientů užívajících přípravek Cibinco. Před zahájením léčby se doporučuje, aby pacienti absolvovali veškerá očkování, včetně profylaktického očkování proti herpes zoster, v souladu s platnými doporučenými postupy k očkování.

Během léčby přípravkem Cibinco či těsně před jejím zahájením je třeba se vyvarovat očkování živými vakcínami (např. proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám, planým neštovicím, žluté zimnici).

## Malignita:

- U pacientů dostávajících inhibitory JAK, včetně abrocitinibu, byl hlášen výskyt lymfomu a dalších malignit).
- V rozsáhlé randomizované, s aktivním komparátorem kontrolované studii s tofacitinibem u pacientů s revmatoidní artritidou ve věku 50 let a starších s alespoň jedním dalším kardiovaskulárním rizikovým faktorem byl u tofacitinibu v porovnání s inhibitory TNF pozorován vyšší výskyt malignit, zejména karcinomu plic, lymfomu a nemelanomového kožního nádoru (NMSC).
- U abrocitinibu 200 mg byl pozorován vyšší výskyt malignit (vyjma NMSC v porovnání s abrocitinibem 100 mg).
- U pacientů ve věku 65 let a starších, pacientů, kteří jsou nebo bývali dlouhodobými kuřáky, nebo pacientů s jinými rizikovými faktory malignity (např. současná malignita nebo malignity v anamnéze) se má abrocitinib používat, pouze pokud nejsou k dispozici vhodné alternativy léčby.
- U pacientů užívajících abrocitinib byly hlášeny NMSC. U všech pacientů, zejména u těch se zvýšeným rizikem kožního nádoru, se doporučuje provádět pravidelná kožní vyšetření.

## Závažné nežádoucí kardiovaskulární příhody (MACE):

- U pacientů užívajících abrocitinib byly pozorovány příhody MACE.
- V rozsáhlé randomizované kontrolované studii s tofacitinibem u pacientů s revmatoidní artritidou ve věku 50 let a starších s alespoň jedním dalším kardiovaskulárním rizikovým faktorem byl u tofacitinibu v porovnání s inhibitory TNF pozorován vyšší výskyt MACE definovaných jako kardiovaskulární úmrtí, nefatální infarkt myokardu (IM) a nefatální cévní mozková příhoda.
- Proto u pacientů ve věku 65 let a starších, pacientů, kteří jsou nebo bývali dlouhodobými kuřáky, a pacientů s aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním v anamnéze nebo jinými kardiovaskulárními rizikovými faktory se má abrocitinib používat, pouze pokud nejsou k dispozici vhodná alternativy léčby.  
U pacientů léčených přípravkem Cibinqo byl hlášen nárůst parametrů krevních lipidů v závislosti na dávce.
- Parametry lipidů je třeba vyhodnotit před zahájením léčby, po 4 týdnech léčby a poté dle rizika kardiovaskulárních onemocnění u pacienta a klinických doporučených postupů pro hyperlipidémii.
- Vliv nárůstu parametrů lipidů na kardiovaskulární morbiditu a mortalitu nebyl stanoven. Pacienty s abnormálními parametry lipidů je třeba dále sledovat a léčit dle klinických doporučených postupů vzhledem ke známým kardiovaskulárním rizikům spojeným s hyperlipidémií.

## Embryofetální toxicita po expozici *in utero*:

- Údaje o podávání přípravku Cibinqo těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu.
- Přípravek Cibinqo je v těhotenství kontraindikován.
- Ženám, které mohou otěhotnět, je nutné doporučit používání účinné antikoncepce během léčby a 1 měsíc po poslední dávce přípravku Cibinqo. U žen, které mohou otěhotnět, je třeba zdůraznit důležitost prevence a plánování těhotenství.
- Upozorněte pacientky, aby neprodleně informovaly svého lékaře v případě podezření nebo potvrzení těhotenství.

## Další informace:

Je důležité, abyste jako zdravotnický odborník nahlásil podezření na nežádoucí účinky.

- Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.  
Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.  
Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)
- Podezření na nežádoucí účinky můžete hlásit rovněž oddělení farmakovigilance společnosti Pfizer ne emailu: [CZE.AEReporting@pfizer.com](mailto:CZE.AEReporting@pfizer.com) nebo tel. číslo: 283 004 111

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese: <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.

### **Kontaktní údaje na zástupce držitele rozhodnutí o registraci:**

Pfizer, spol. s r.o.  
Stroupežnického 3191/17  
150 00 Praha 5 – Smíchov  
Tel: +420 283 004 111  
Email: [info.cz@pfizer.com](mailto:info.cz@pfizer.com)  
Web: [www.pfizer.cz](http://www.pfizer.cz)