



פיזור פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

ינואר 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פיזור פרמצבטיקה ישראל בע"מ, מבקשת להודיעכם על על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים
Cibinqo 50 mg, Cibinqo 100 mg, Cibinqo 200 mg.
הודעה זו מפרטת את העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי ואת העדכונים שנעשו בפרק משטר המינון, למידע מלא
יש לעיין בעלונים.
העדונים מפורסמים במאגר התרופות שבמשרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום:
חברת פיזור פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח

שם התכשיר:

Cibinqo 50 mg, Cibinqo 100 mg, Cibinqo 200 mg

הרכב וחוזק:

Each film-coated tablet contains 50 mg / 100 mg/ 200 mg of abrocitinib

התוויה מאושרות:

Cibinqo is indicated for the treatment of moderate-to-severe atopic dermatitis in adults who are candidates for systemic therapy

להלן העדכונים בעלון לרופא (עדכוני הבטיחות מסומנים בצהוב):

4.2 Posology and method of administration

Posology

The recommended starting dose is 100 mg or 200 mg once daily based on individual patient characteristics:

- A starting dose of 100 mg once daily is recommended for patients at higher risk of venous thromboembolism (VTE), major adverse cardiovascular event (MACE) and malignancy (see section 4.4). If the patient does not respond adequately to 100 mg once daily, the dose can be increased to 200 mg once daily.
- A dose of 200 mg once daily may be appropriate for patients who are not at higher risk of VTE, MACE and malignancy with high disease burden or for patients with an inadequate response to 100 mg once daily. Upon disease control, dose should be decreased to 100 mg once daily. If disease control is not maintained after dose reduction, re-treatment with 200 mg once daily can be considered.

The lowest effective dose for maintenance should be considered.

Elderly

For patients 65 years of age and older, the recommended dose is 100 mg once daily (see section 4.4).

4.4 Special warnings and precautions for use

Abrocitinib should only be used if no suitable treatment alternatives are available in patients:

- 65 years of age and older;
- patients with history of atherosclerotic cardiovascular disease or other cardiovascular risk factors (such as current or past long-time smokers);
- patients with malignancy risk factors (e.g., current malignancy or history of malignancy)

Infections/serious infections

Serious infections have been reported in patients receiving abrocitinib. The most frequent serious infections in clinical studies were herpes simplex, herpes zoster and pneumonia (see section 4.8).

As there is a higher incidence of infections in the elderly and in the diabetic populations in general, caution should be used when treating the elderly and patients with diabetes. In patients 65 years of age and older abrocitinib should only be used if no suitable treatment alternatives are available (see section 4.2).

Venous thromboembolism (VTE)

Events of deep venous thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE) have been reported in patients receiving abrocitinib (see section 4.8).

In a large randomized active-controlled study of tofacitinib (another JAK inhibitor) in rheumatoid arthritis patients 50 years and older with at least one additional cardiovascular risk factor, a dose dependent higher rate of VTE including deep venous thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE) was observed with tofacitinib compared to TNF inhibitors.

A higher rate of VTE was observed with abrocitinib 200 mg compared to abrocitinib 100 mg.

In patients with cardiovascular or malignancy risk factors (see also section 4.4 “Major adverse cardiovascular events (MACE)” and “Malignancy”) abrocitinib should only be used if no suitable treatment alternatives are available.

In patients with known VTE risk factors other than cardiovascular or malignancy risk factors, abrocitinib should be used with caution. VTE risk factors other than cardiovascular or malignancy risk factors include previous VTE, patients undergoing major surgery, immobilisation, use of combined hormonal contraceptives or hormone replacement therapy, inherited coagulation disorder.

Patients should be re-evaluated periodically during abrocitinib treatment to assess for changes in VTE risk.

Promptly evaluate patients with signs and symptoms of VTE and discontinue abrocitinib in patients with suspected VTE, regardless of dose.

Major adverse cardiovascular events (MACE)

Events of MACE have been observed in patients taking abrocitinib.

In a large randomized active-controlled study of tofacitinib (another JAK inhibitor) in rheumatoid arthritis patients 50 years and older with at least one additional cardiovascular risk factor, a higher rate of major adverse cardiovascular events (MACE), defined as cardiovascular death, non-fatal myocardial infarction (MI) and non-fatal stroke, was observed with tofacitinib compared to TNF inhibitors.

Therefore, in patients 65 years of age and older, patients who are current or past long-time smokers, and patients with history of atherosclerotic cardiovascular disease or other cardiovascular risk factors, abrocitinib should only be used if no suitable treatment alternatives are available.

Malignancy (excluding non-melanoma skin cancer [NMSC])

Lymphoma and other malignancies have been reported in patients receiving JAK inhibitors, including abrocitinib.

In a large randomized active controlled study of tofacitinib (another JAK inhibitor) in rheumatoid arthritis patients 50 years and older with at least one additional cardiovascular risk factor, a higher rate of malignancies, particularly lung cancer, lymphoma and non-melanoma skin cancer (NMSC) was observed with tofacitinib compared to TNF inhibitors.

A higher rate of malignancies (excluding non-melanoma skin cancer, NMSC) was observed with abrocitinib 200 mg compared to abrocitinib 100 mg.

In patients 65 years of age and older, patients who are current or past long-time smokers, or with other malignancy risk factors (e.g. current malignancy or history of malignancy), abrocitinib should only be used if no suitable treatment alternatives are available.

Use in patients 65 years of age and older

Considering the increased risk of MACE, malignancies, serious infections, and all-cause mortality in patients 65 years of age and older, as observed in a large randomised study of tofacitinib (another JAK inhibitor), abrocitinib should only be used in these patients if no suitable treatment alternatives are available.

להלן עדכוני הבטיחות בעלון לצרכן (מסומנים בצהוב):

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני ובמהלך הטיפול בסיבינקו, ספר לרופא אם:

- אתה סובל כרגע מזיהום או שאתה סובל מזיהומים לעיתים תכופות. ספר לרופא אם אתה סובל מתסמינים כמו חום, פצעים, בעיות דנטליות או שאתה עייף יותר מהרגיל, מאחר שאלו עלולים להיות סימנים של זיהום. סיבינקו עלולה להפחית את יכולת הגוף שלך להילחם בזיהומים וגם לגרום להחמרה של זיהום קיים או להגדיל את הסיכוי לסבול מזיהום חדש. אם אתה סוכרתי או שאתה בן 65 ומעלה, אתה נמצא בסיכון מוגבר לסבול מזיהומים.
- היו לך בעבר קרישי דם בוורידי הרגליים (פקקת בוורידיים עמוקים) או בריאות (תסחיף ריאתי) או שאתה בסיכון גבוה לפתח כאלו (לדוגמה: אם עברת ניתוח גדול לאחרונה, אם את משתמשת בגלולות למניעת היריון/טיפול הורמונלי חליפי, אם זוהה פגם בקרישה אצלך או אצל קרוב משפחה שלך). הרופא יברר איתך האם סיבינקו מתאימה לך. ספר לרופא אם אתה סובל באופן פתאומי מקוצר נשימה או מקושי בנשימה, מכאב בחזה או בגב העליון, התנפחות של הרגל או היד, כאב או רגישות ברגל, או אדמומיות או שינוי בצבע הרגל או היד מאחר ואלו עלולים להיות סימנים של קרישי דם בוורידיים.
- אתה סובל או שסבלת בעבר מבעיות בלב – הרופא יברר איתך אם סיבינקו מתאימה לך אתה סובל או שסבלת בעבר מסרטן, אתה מעשן או שעישנת בעבר – הרופא שלך יברר איתך אם סיבינקו מתאימה לך.
- סרטן עור שאינו מלנומה נצפה במטופלים שטופלו בסיבינקו. ייתכן שהרופא ימליץ לך לעבור בדיקת עור שגריתית במהלך הטיפול בסיבינקו. ספר לרופא שלך אם מופיעים נגעים חדשים בעור במהלך הטיפול או לאחר סיומו או אם חלו שינויים בנגעים קיימים.