



## La Comisión Europea aprueba Cibinqo® (abrocitinib) para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave

- **Abrocitinib, un inhibidor de la Janus quinasa 1 (JAK1), ha demostrado una gran eficacia con una dosis diaria en el programa a gran escala de ensayos clínicos.**
- **Los resultados de los estudios clínicos con más de 2.800 pacientes han demostrado un perfil de seguridad favorable.**

**Madrid, 15 de diciembre de 2021.-** La Comisión Europea ha aprobado Cibinqo® (abrocitinib) de 100mg y 200mg para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos candidatos a terapia sistémica. Se trata de un inhibidor de la Janus quinasa 1 (JAK1) que se administra una vez al día por vía oral. Adicionalmente, se ha aprobado la dosis de 50mg para el tratamiento específico de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave o en ciertos pacientes que estén bajo tratamiento con un inhibidor del citocromo P450 (CYP) 2C19.

*"Para adultos con dermatitis atópica de moderada a grave, abrocitinib puede mejorar los síntomas de picores intensos. Ha demostrado una rápida mejora en el aclaramiento de la piel, extensión y gravedad de la enfermedad frente a placebo"* ha declarado el **doctor Daniel Arumí, director médico de la Unidad de Inflamación e Inmunología**. *"La aprobación de abrocitinib en la Unión Europea crea una esperanza para muchos pacientes que podrían tener una opción adicional para ayudar al tratamiento de los síntomas, a menudo dolorosos y molestos, de la dermatitis atópica de moderada a grave"*.

La aprobación está basada en los resultados de cinco estudios clínicos en los que participaron más de 2.800 pacientes, incluyendo cuatro ensayos de fase 3 y un estudio prospectivo a largo plazo aún en curso. Abrocitinib demostró mejoras significativas a través de los indicadores del alivio de los síntomas y del control de la patología frente a placebo.

*“En la última década se han dado pocas innovaciones para aquellos pacientes que sufrían de molestias, malestar y dolor causado por la dermatitis atópica de moderada a grave en la Unión*

*Europea” ha manifestado el doctor Arumí. “La seguridad y eficacia establecida a través del programa de ensayos clínicos, diseñado para evaluar los indicadores de mejora de los síntomas más importantes para los pacientes, nos dan una gran confianza en el impacto positivo que abrocitinib podría tener en los pacientes con esta patología inmuno-inflamatoria”.*

### **Acerca de la dermatitis atópica**

La dermatitis atópica es una enfermedad inflamatoria cutánea caracterizada por la sequedad de la piel, intensos picores y lesiones eczematosas recurrentes con una presentación clínica heterogénea. Las lesiones de la dermatitis atópica se caracterizan por el eritema (la piel se vuelve roja o púrpura en función del color de la piel), la induración (endurecimiento), la formación de pápulas, la liquenificación, la supuración o costras<sup>1,2,3</sup>.

La dermatitis atópica afecta a más del 10% de los adultos de todo el mundo<sup>4</sup>. Su prevalencia en adultos en Europa es de aproximadamente del 5-10%<sup>5,6</sup>. Aproximadamente, 1 de 3 pacientes desarrollan una dermatitis atópica de moderada a grave<sup>7,8</sup>.

### **Pfizer, innovaciones que cambian la vida de los pacientes®**

Pfizer, como compañía biomédica que trabaja para mejorar la salud de las personas, se dedica al desarrollo de terapias y vacunas innovadoras para curar y prevenir enfermedades o aliviar sus síntomas. Con una trayectoria de más de 170 años, Pfizer mantiene su compromiso con la sociedad y apuesta por la I+D para dar respuesta a las necesidades médicas de hoy y del mañana. El avance de la ciencia y la tecnología, así como su aplicación médica, exige colaborar con todos los implicados para maximizar la cartera de medicamentos y que la innovación farmacéutica llegue a todas las personas que la necesitan de manera rápida, asequible, fiable y con transparencia, de acuerdo con los más altos estándares de calidad y seguridad. Para más información [www.pfizer.es](http://www.pfizer.es)

#### **Pfizer Comunicación**

Belén Alguacil - 677 922 642

[belen.alguacil@pfizer.com](mailto:belen.alguacil@pfizer.com)

#### **Ogilvy**

Cristina Hernández – 630 11 33 55

[cristina.hernandez@ogilvy.com](mailto:cristina.hernandez@ogilvy.com)

María Ángeles Pinilla – 699 140 918

[maria.pinilla@ogilvy.com](mailto:maria.pinilla@ogilvy.com)

Ana García – 650 566 741

[ana.garcia@ogilvy.com](mailto:ana.garcia@ogilvy.com)

---

<sup>1</sup> Langan SM, Irvine AD, Weidinger S. Atopic dermatitis. Lancet. 2020 Aug 1;396(10247):345-360. doi: 10.1016/S0140-6736(20)31286-1. Erratum in: Lancet. 2020 Sep 12;396(10253):758.

- 
- <sup>2</sup> Wollenberg et al. European Task Force on Atopic Dermatitis/EADV Eczema Task Force. ETFAD/EADV Eczema task force 2020 position paper on diagnosis and treatment of atopic dermatitis in adults and children. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2020 Dec;34(12):2717-2744.
- <sup>3</sup> Kaufman BP, Guttman-Yassky E, Alexis AF. Atopic dermatitis in diverse racial and ethnic
- <sup>4</sup> Oszukowska M, Michalak I, Gutfreund K, et al. Role of primary and secondary prevention in atopic dermatitis. *Postep Derm Alergol*. 2015;32(6):409-420
- <sup>5</sup> J. Silverberg, A. Wollenberg, A. Egeberg, et al. Worldwide prevalence and severity of Atopic Dermatitis. Poster presented at EADV 2018 Annual Meeting. Paris, France.
- <sup>6</sup> Barbarot S, Auziere S, Gadkari A, et al. Epidemiology of atopic dermatitis in adults: Results from an international survey. *Allergy*. 2018;73(6):1284-1293. doi:10.1111/all.13401.
- <sup>7</sup> Barbarot S, Auziere S, Gadkari A, et al. Epidemiology of atopic dermatitis in adults: Results from an international survey. *Allergy*. 2018;73(6):1284-1293. doi:10.1111/all.13401.
- <sup>8</sup> Mathiesen SM, Thomsen SF. The prevalence of atopic dermatitis in adults: systematic review on population studies. *Dermatol Online J*. 2019 Aug 15;25(8):13030/qt6nj0x5k0.