

**AVIS SUR LES  
MÉDICAMENTS**

abrocitinib

**CIBINQO 50 mg, 100 mg et  
200 mg,****comprimé pelliculé**

Fiche d'information thérapeutique

Version finale - 4 septembre 2024

**La FIT des médicaments princeps ou de référence est applicable à tous les biosimilaires et génériques dans leurs indications de l'AMM respectives**

**Médicament d'exception**

Ce médicament est un médicament d'exception car il est particulièrement coûteux et d'indications précises (cf. Article R163-2 du code de la sécurité sociale).

Pour ouvrir droit à remboursement, la prescription doit être effectuée sur une ordonnance de médicament d'exception ([www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/formulaires/S3326.pdf](http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/formulaires/S3326.pdf)) sur laquelle le prescripteur s'engage à respecter les seules indications mentionnées dans la présente fiche d'information thérapeutique qui peuvent être plus restrictives que celles de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

|  |   |
|--|---|
| Laboratoire EXPLOITANT                       | PFIZER  |
| Présentations (code CIP)                     | <p><b>CIBINQO 50 mg, comprimé pelliculé</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Boîte de 28 comprimés pelliculés (CIP : 34009 302 425 7 5)</li> <li>– Flacon de 30 comprimés pelliculés (CIP : 34009 302 425 6 8)</li> </ul> <p><b>CIBINQO 100 mg, comprimé pelliculé</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Boîte de 28 comprimés pelliculés (CIP : 34009 302 425 9 9)</li> <li>– Flacon de 30 comprimés pelliculés (CIP : 34009 302 425 8 2)</li> </ul> <p><b>CIBINQO 200 mg, comprimé pelliculé</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Boîte de 28 comprimés pelliculés (CIP : 34009 302 426 2 9)</li> <li>– Flacon de 30 comprimés pelliculés (CIP : 34009 302 425 1 2)</li> </ul> |
| Classe pharmacothérapeutique                 | Immunosuppresseur, inhibiteur sélectif et réversible de Janus kinases (JAK)   |
| Conditions de prescription et de délivrance* | <p>Liste I</p> <p>Médicament à prescription initiale hospitalière (PIH) annuelle.</p> <p>Prescription initiale et renouvellement réservés (PRS) aux spécialistes en dermatologie, en médecine interne, en allergologie ou en pédiatrie.</p> <p>Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SPT)</p>   |
| Recommandations pour toutes les indications  | <p>Conformément aux conclusions du PRAC, il est rappelé que les anti-JAK ne doivent être utilisés qu'en l'absence d'alternative thérapeutique appropriée chez les patients identifiés comme à surrisque d'effets indésirables :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– les patients âgés de 65 ans et plus ;</li> </ul>   |

- les patients ayant des antécédents de maladie cardiovasculaire athéroscléreuse ou d'autres facteurs de risque cardiovasculaires (tels que les fumeurs actifs ou les anciens fumeurs de longue durée)
- les patients ayant des facteurs de risque de tumeur maligne (par exemple, une tumeur maligne actuelle ou des antécédents de tumeur maligne).

Lorsque la prescription de CIBINQO (abrocitinib) est envisagée, il convient de tenir compte de la nécessité d'un suivi de différents paramètres biologiques (hématologiques et lipidiques), de même que des incertitudes qui persistent en termes de tolérance, notamment celles relatives aux risques d'événements cardiovasculaires majeurs et thromboemboliques et au risque cancérigène, mentionnés dans le PGR de ces médicaments.

La prescription doit être faite dans le strict respect des recommandations du RCP (voir RCP, paragraphe 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi et 4.8 Profil de tolérance).

La Commission souhaite rappeler que les anti-JAK sont contre-indiqués en cas de grossesse du fait des effets tératogènes mis en évidence chez l'animal, et que pour les femmes en âge de procréer, une contraception efficace doit être mise en place pendant le traitement et après l'arrêt du traitement (voir le RCP et <http://lecrat.fr/> et pour plus de précisions).

# 1. Avis de la Commission de Transparence

Dans le tableau ci-dessous, le libellé du SMR suffisant correspond à l'indication remboursable.

| Indications*                                       | Avis de la Commission de la Transparence**  |  |
|--|---|--|
|  | SMR (date de l'avis)  | Place dans la stratégie thérapeutique  |
| <b>Dermatite atopique de l'adulte</b>              | <b>Maintien du SMR important</b> dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique, en cas d'échec, d'intolérance ou de contre-indication à la ciclosporine. (25/10/2023) | Traitement systémique de 2 <sup>e</sup> ligne à réserver aux adultes atteints de dermatite atopique modérée à sévère qui nécessite un traitement systémique, en cas d'échec, d'intolérance ou de contre-indication à la ciclosporine.<br><br>Le choix du traitement systémique de 2 <sup>e</sup> ligne doit se faire au cas par cas en fonction de la sévérité de la maladie, des caractéristiques du patient, de ses antécédents de traitements, des risques d'intolérance et des contre-indications aux différents traitements disponibles.  |
|  | <b>Maintien du SMR insuffisant</b> dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte en échec des traitements topiques et naïf de ciclosporine. (25/10/2023)   | NA   |
| <b>Dermatite atopique de l'adolescent ≥ 12 ans</b> | <b>SMR important</b> dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adolescent âgé de 12 ans et plus, qui nécessite un traitement systémique. (17/07/2024)   | Compte tenu de la toxicité de la ciclosporine, contre-indiquée chez les adolescents de moins de 16 ans, CIBINQO (abrocitinib) est un traitement systémique de 1 <sup>re</sup> ligne à réserver aux formes modérées à sévères de dermatite atopique de l'adolescent à partir de 12 ans, en échec des traitements topiques.<br><br>En l'absence de comparaison aux autres anti-interleukines (dupilumab, tralokinumab et lébrikizumab) et à l'anti-JAK (upadacitinib) actuellement disponibles chez l'adolescent, la place de l'abrocitinib par rapport à ces médicaments ne peut être précisée. Le choix du traitement systémique de 1 <sup>re</sup> ligne doit prendre en compte la sévérité de la maladie, les caractéristiques du patient, les antécédents de traitements, les risques d'intolérance et les contre-indications aux différents traitements disponibles. |

## 2. Prix et Remboursement des présentations disponibles

### → Coût de traitement

| Nom et dosage  | Forme pharmaceutique | Conditionnement                   | Code CIP          | Prix TTC ou CTJ ou cure |
|----------------|----------------------|-----------------------------------|-------------------|-------------------------|
| CIBINQO 50 mg  | Comprimé pelliculé   | Boîte de 28 comprimés             | 34009 302 425 7 5 |                         |
| CIBINQO 50 mg  | Comprimé pelliculé   | Flacon de 30 comprimés pelliculés | 34009 302 425 6 8 |                         |
| CIBINQO 100 mg | Comprimé pelliculé   | Boîte de 28 comprimés             | 34009 302 425 9 9 |                         |
| CIBINQO 100 mg | Comprimé pelliculé   | Flacon de 30 comprimés pelliculés | 34009 302 425 8 2 |                         |
| CIBINQO 200 mg | Comprimé pelliculé   | Boîte de 28 comprimés             | 34009 302 426 2 9 |                         |
| CIBINQO 200 mg | Comprimé pelliculé   | Flacon de 30 comprimés pelliculés | 34009 302 425 1 2 |                         |

### → Taux de remboursement : XX % (Le taux de remboursement est renseigné par la DSS)

Ce taux ne tient pas compte des exonérations liées aux conditions particulières de prise en charge de l'assuré (ALD, invalidité...)

\* Cf. RCP : [Accueil - ANSM \(sante.fr\)](https://www.sante.fr) et [Medicines | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.europa.eu)

\*\* Cf. avis de la CT, consultable(s) sur le site de la HAS : [https://www.has-sante.fr/jcms/fc\\_2874832/fr/industriels](https://www.has-sante.fr/jcms/fc_2874832/fr/industriels)

Adresser toute remarque ou demande d'information complémentaire à :  
**Haute Autorité de Santé – DEAI**  
5, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex