



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## FICHE D'INFORMATION THÉRAPEUTIQUE

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

**abrocitinib  
(anti-JAK 1)**

### 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).

### CIBINQO 50 mg, comprimés pelliculés

Boîte de 28 comprimés (CIP : 34009 302 425 7 5)

Boîte de 30 comprimés (CIP : 34009 302 425 6 8)

Boîte de 91 comprimés (CIP : 34009 550 856 3 8)

### CIBINQO 100 mg, comprimés pelliculés

Boîte de 28 comprimés (CIP : 34009 302 425 9 9)

Boîte de 30 comprimés (CIP : 34009 302 425 8 2)

Boîte de 91 comprimés (CIP : 34009 550 856 4 5)

### CIBINQO 200 mg, comprimés pelliculés

Boîte de 28 comprimés (CIP : 34009 302 426 2 9)

Boîte de 30 comprimés (CIP : 34009 302 426 1 2)

Boîte de 91 comprimés (CIP : 34009 550 856 6 9)

PFIZER SAS

## 01 INDICATION REMBOURSABLE\*

---

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.

## 02 CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE\*\*

---

Liste I

Médicament à prescription initiale hospitalière annuelle.

Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en dermatologie, en médecine interne ou en allergologie.

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

## 03 MODALITÉS D'UTILISATION

---

Cf. RCP\*\*.

## 04 PLACE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE\*

---

En l'état actuel des données, en l'absence de comparaison directe de l'abrocitinib (anti-JAK1) à la ciclosporine orale après échec des traitements topiques, sa place par rapport à la ciclosporine ne peut être établie en 1<sup>ère</sup> ligne de traitement systémique (après échec des dermocorticoïdes).

En conséquence, CIBINQO 50 mg, 100 mg et 200 mg (abrocitinib) est un traitement systémique de 2<sup>ème</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.

La Commission de la Transparence précise que le choix du traitement systémique de 2<sup>ème</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.

Concernant l'abrocitinib, il conviendra de prendre en compte son profil de tolérance moins favorable que celui du dupilumab (voir les RCP respectifs de ces médicaments), la nécessité d'un suivi de différents paramètres biologiques (hématologiques et lipidiques), sa contre-indication en cas de grossesse comme pour les autres anti-JAK, de même que les incertitudes en termes de tolérance, notamment celles relatives aux risques d'événements cardio-vasculaires majeurs et thromboemboliques et au risque cancérogène, mentionnés dans le PGR de l'abrocitinib et communs aux autres anti-JAK.

## 06 SMR/ASMR\*

Indication de l'AMM**	Avis de la Commission de la Transparence	
	SMR (16/02/2022)	ASMR (16/02/2022)
<b>Dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Important</b> dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique, <u>en cas d'échec, d'intolérance ou de contre-indication à la ciclosporine</u> ;</li> <li>▪ <b>Insuffisant</b> pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale au regard des alternatives disponibles dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte en échec des traitements topiques et <u>naïf de ciclosporine, faute de données comparatives.</u></li> </ul>	<b>ASMR IV par rapport à DUPIXENT (dupilumab)</b> chez l'adulte atteint de dermatite atopique qui nécessite un traitement systémique <u>en cas d'échec, d'intolérance ou de contre-indication à la ciclosporine.</u>

## 07 PRIX ET REMBOURSEMENT DES PRÉSENTATIONS DISPONIBLES

### ▮ Coût de traitement

Nom et dose	Voie d'administration	Conditionnement	Code CIP	Prix TTC ou CTJ ou cure
CIBINQO 50 mg	Comprimés pelliculés	B/28 comprimés	34009 302 425 7 5	
CIBINQO 50 mg	Comprimés pelliculés	B/30 comprimés	34009 302 425 6 8	
CIBINQO 50 mg	Comprimés pelliculés	B/91 comprimés	34009 550 856 3 8	
CIBINQO 100 mg	Comprimés pelliculés	B/28 comprimés	34009 302 425 9 9	
CIBINQO 100 mg	Comprimés pelliculés	B/30 comprimés	34009 302 425 8 2	
CIBINQO 100 mg	Comprimés pelliculés	B/91 comprimés	34009 550 856 4 5	
CIBINQO 200 mg	Comprimés pelliculés	B/28 comprimés	34009 302 426 2 9	
CIBINQO 200 mg	Comprimés pelliculés	B/30 comprimés	34009 302 426 1 2	
CIBINQO 200 mg	Comprimés pelliculés	B/91 comprimés	34009 550 856 6 9	

\*Cf. l'avis de la CT, consultable sur le site de la HAS :

[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_5267/actes-medicaments-dispositifs-medicaux?cid=c\\_5267](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_5267/actes-medicaments-dispositifs-medicaux?cid=c_5267)

\*\* Cf. RCP :

<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php#result>

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cibinqo-epar-product-information\\_fr.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cibinqo-epar-product-information_fr.pdf)

dresser 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