

# CIBINQO<sup>®</sup> (abrocitinib)

## JADE ♦ TEEN

#04

JADE TEEN은 만 12-17세 대상 청소년만을 대상으로 진행한 시빈코<sup>®</sup>의 중등증-중증 아토피피부염 3상 임상시험입니다.<sup>2</sup>

68.5%의 청소년 환자가 시빈코<sup>®</sup> 100mg + 국소요법 치료 12주차에 EASI-75 반응을 달성했습니다.<sup>2</sup>

시빈코<sup>®</sup>는 치료 3일 차에 빠른 가려움증 완화를 보였습니다.<sup>2</sup>

(P < 0.05 for both abrocitinib 100mg vs placebo and abrocitinib 200mg vs placebo at day 3 for LSM percentage change in PP-NRS4 from baseline)



J  
A  
D  
E  
♦  
T  
E  
E  
N



Whether your patients' moderate-to-severe AD is FIERCE or TAMER,

TAKE IT ON WITH  
**CIBINQO<sup>®</sup>**<sup>1\*</sup>  
(abrocitinib)

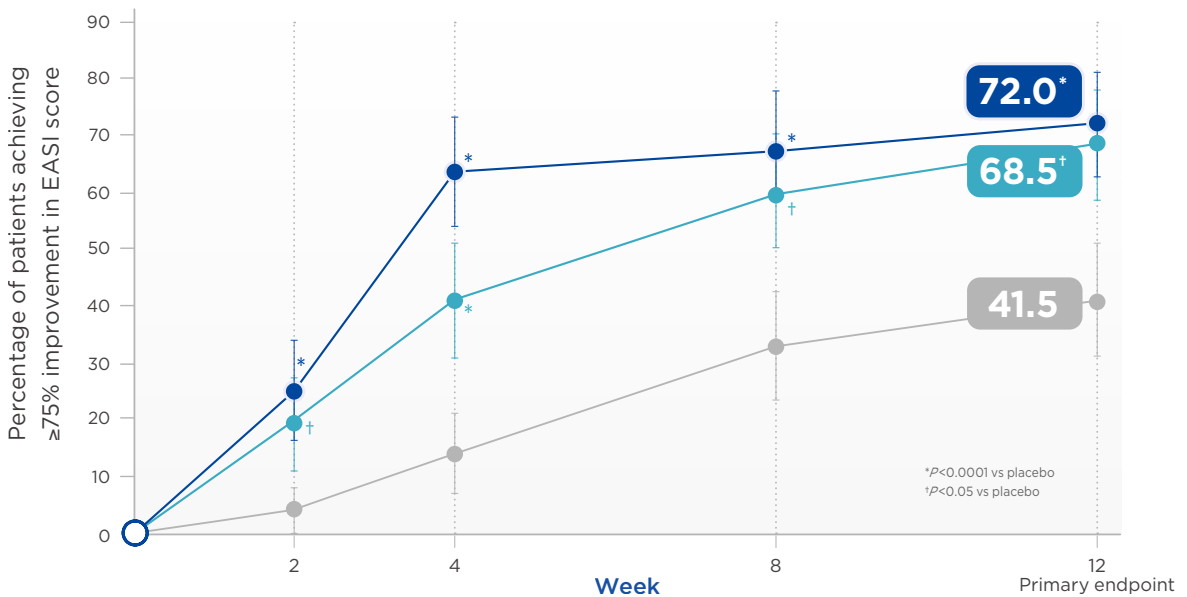
시빈코<sup>®</sup>는 성인 및 만 12세 이상 청소년의 중등증-중증 아토피피부염의 치료에 사용할 수 있습니다.<sup>1\*</sup>

\* 65세 이상, 심혈관계 고위험군, 역성 중양 위험이 있는 환자는 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 합니다.

# 01 12-17세 청소년 환자 대상 CIBINQO® 100mg + 국소요법 치료군의 68.5%가 12주차에 EASI-75 반응을 달성했습니다.<sup>2</sup>

◆ 시빈코® 200mg, 100mg 투여군 모두에서 위약대비  
유의하게 높은 EASI-75 반응률<sup>†</sup>을 보였습니다.<sup>2</sup>

## ✓ 12주차의 EASI-75 반응<sup>†</sup> (primary endpoint)



Adapted from Eichenfeld LF, et al; 2021.

<b>CIBINQO® 200 mg QD + Topical therapy</b> n=94	<b>CIBINQO® 100 mg QD + Topical therapy</b> n=95	<b>placebo QD + Topical therapy</b> n=96
-----------------------------------------------------	-----------------------------------------------------	---------------------------------------------



12주차에 시빈코® 100mg의 EASI-75 반응을 달성한 환자

# 68.5%

**1차 평가변수**

**[DATA LIMITATIONS<sup>2</sup>]** 12주차에 EASI-75 반응은 사전에 명시된 multiplicity-controlled primary endpoint였습니다. 다른 모든 시점은 non-multiplicity-controlled secondary endpoints로 사전 명시되었습니다. 본 연구는 200mg 및 100mg 용량의 치료효과를 비교하기 위해 실시되지는 않았습니다.

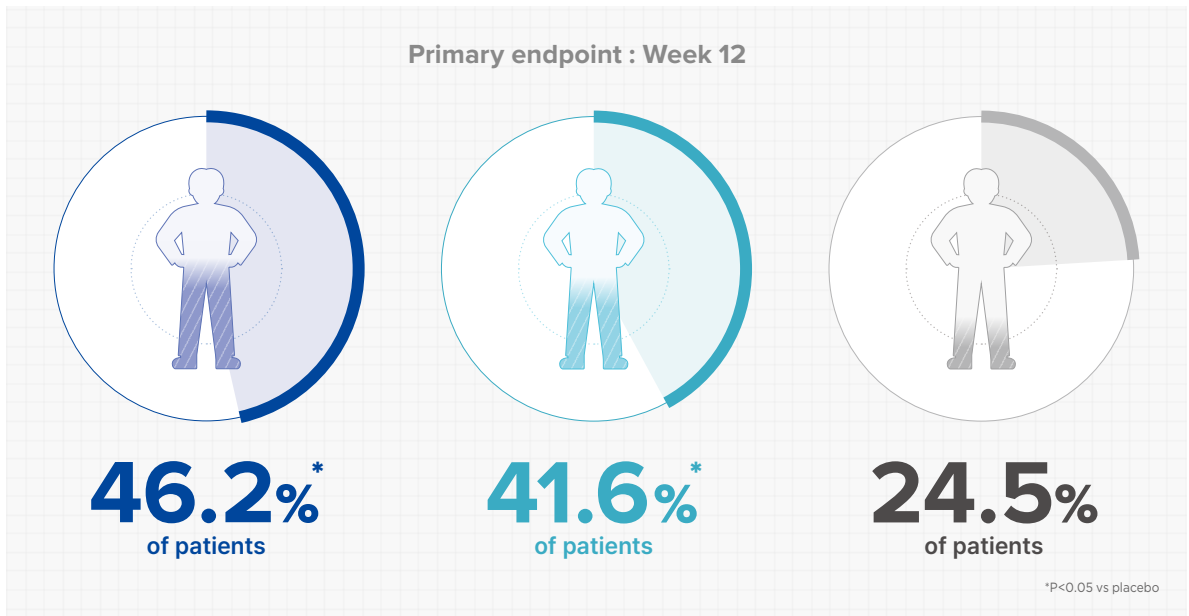
**[안전성 결과<sup>2</sup>]** JADE TEEN에서 시빈코® 200mg, 100mg 투여군 및 위약군의 각 62.8%(59명), 56.8%(54명), 52.1%(50명)가 치료 관련 이상반응을 경험하였고, 그 중 각 2명, 0명, 2명이 중증이었습니다. 중대한 이상반응은 시빈코® 200mg 및 위약군에서만 각 1.1% (1명), 2.1%(2명)에서 보고되었습니다. 시빈코® 200mg, 100mg 투여군 및 위약군의 각 2.1%(2명), 1.1%(1명), 2.1%(2명)이 이상반응으로 인해 치료를 중단하였고, 본 연구에서 시빈코® + 국소요법 치료에 대한 안전성 프로파일을 확인하였습니다.  
<sup>†</sup> EASI-75 반응은 EASI 점수가 기저시점에서 최소 75% 개선된 것으로 정의됩니다.  
<sup>2</sup> JADE TEEN의 per protocol guidance에 따라 topical therapy에는 저-중강도의 국소 코르티코스테로이드, 국소 칼시뉴린 억제제 또는 국소 포스포디에스테라제-4 억제제가 포함됩니다. 비약물적 국소 치료도 필요했습니다.<sup>3</sup>

02

# 12-17세 청소년 환자 대상 CIBINQO® 100mg + 국소요법 치료군의 41.6%가 12주차에 IGA 0/1 반응을 달성했습니다.<sup>2</sup>

◆ 시빈코® 투여군에서 12주차에 IGA 0/1 반응\*을 달성한 환자 비율은  
위약 대비 유의하게 높았습니다.<sup>2</sup>

## ✓ 12주차의 IGA 0/1 반응\* (primary endpoint)



CIBINQO® 200 mg QD + Topical therapy  
n=94

CIBINQO® 100 mg QD + Topical therapy  
n=95

placebo QD + Topical therapy  
n=96



1차 평가변수

시빈코® 투여군에서 12주차에 IGA 0/1 반응을 달성한  
환자 비율은 위약 대비 유의하게 높았습니다.<sup>1</sup>

[안전성 결과] JADE TEEN에서 시빈코® 200mg, 100mg 투여군 및 위약군의 각 62.8%(59명), 56.8%(54명), 52.1%(50명)가 치료 관련 이상반응을 경험하였고, 그 중 각 2명, 0명, 2명이 중증이었습니다. 중대한 이상반응은 시빈코® 200mg 및 위약군에서만 각 1.1% (1명), 2.1%(2명)에서 보고되었습니다. 시빈코® 200mg, 100mg 투여군 및 위약군의 각 2.1%(2명), 1.1%(1명), 2.1%(2명)이 이상반응으로 인해 치료를 중단하였고, 본 연구에서 시빈코® + 국소요법 치료에 대한 안전성 프로파일을 확인하였습니다.

‡ IGA 반응은 IGA 점수가 0(Clear) 또는 1(Almost clear)점이며, 기저시점 대비 최소 2점 이상 개선된 것으로 정의됩니다.<sup>2</sup>

\* JADE TEEN의 per protocol guidance에 따라 topical therapy에는 저-중강도의 국소 코르티코스테로이드, 국소 칼시뉴린 억제제 또는 국소 포스포디에스터라제-4 억제제가 포함됩니다. 비약물적 국소 치료도 필요했습니다.<sup>3</sup>

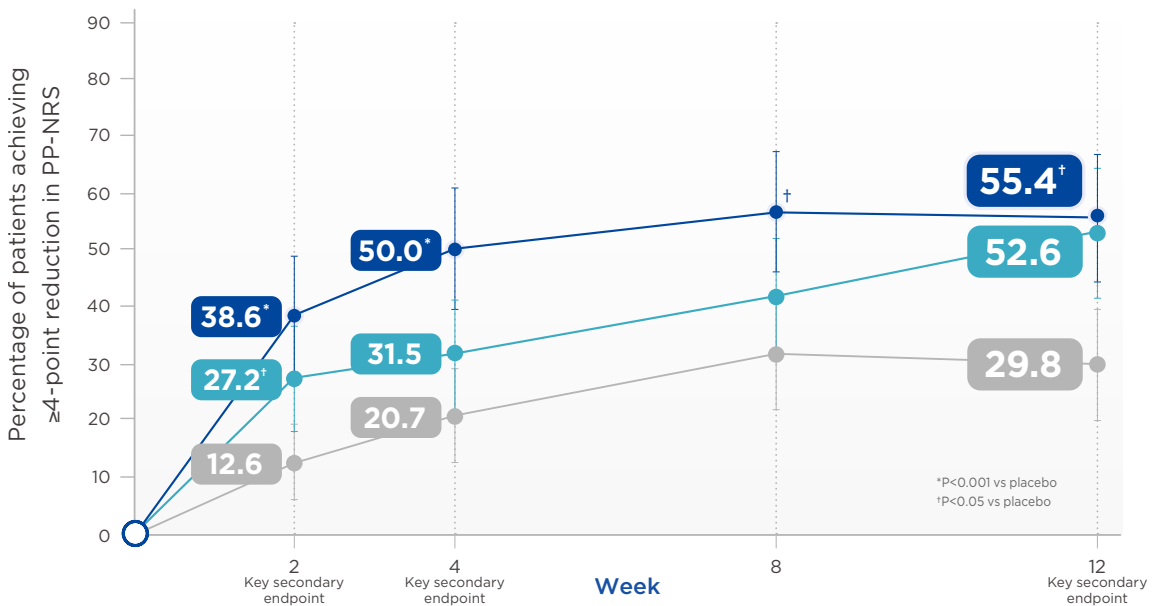
03

# CIBINQO® + 국소요법 치료 3일 차에 위약군 대비 PP-NRS 점수가 감소하였습니다.<sup>2</sup>

(P < 0.05 for both abrocitinib 100mg vs placebo and abrocitinib 200mg vs placebo at day 3 for LSM percentage change in PP-NRS4 from baseline)

◆ 치료 시작 3일 차에 시빈코® 투여군에서 PP-NRS 점수가 위약 대비 더 크게 감소하여 빠른 가려움증 완화를 보였습니다.<sup>2</sup> (P < 0.05 for both abrocitinib 100mg vs placebo and abrocitinib 200mg vs placebo at day 3 for LSM percentage change in PP-NRS4 from baseline)

## 2, 4, 12주차의 PP-NRS4 반응# (key secondary endpoints)



Adapted from Eichenfeld LF, et al; 2021.

<b>CIBINQO® 200 mg QD + Topical therapy</b> n=94	<b>CIBINQO® 100 mg QD + Topical therapy</b> n=95	<b>placebo QD + Topical therapy</b> n=96
-----------------------------------------------------	-----------------------------------------------------	---------------------------------------------



시빈코® 200 mg + 국소요법으로 치료받은 청소년 환자의 2명 중 1명은 4주 후 PP-NRS4 반응#을 달성<sup>2</sup>

**청소년 (만 12-17세) 환자의 권장 시작용량은 1일 1회 100 mg**이며, 유효성 및 내약성에 따라 **용량을 조절** 할 수 있습니다.<sup>1</sup>

[안전성 결과<sup>1</sup>] JADE TEEN에서 시빈코® 200mg, 100mg 투여군 및 위약군의 각 62.8%(59명), 56.8%(54명), 52.1%(50명)가 치료 관련 이상반응을 경험하였고, 그 중 각 2명, 0명, 2명이 중증이었습니다. 중대한 이상반응은 시빈코® 200mg 및 위약군에서만 각 11% (1명), 2.1%(2명)에서 보고되었습니다. 시빈코® 200mg, 100mg 투여군 및 위약군의 각 2.1%(2명), 1.1%(1명), 2.1%(2명)이 이상반응으로 인해 치료를 중단하였고, 본 연구에서 시빈코® + 국소요법 치료에 대한 안전성 프로파일을 확인하였습니다.  
# PP-NRS4는 PP-NRS 증중도가 기저시점에서 4점 이상 개선된 것으로 정의됩니다.<sup>2</sup>  
· CIBINQO 100 mg은 4주 차에 위약군과 비교하여 통계적으로 유의한 차이가 없었습니다.<sup>3</sup> 따라서, 100mg에 대한 모든 후속 가설은 통계적으로 유의한 것으로 간주되지 않았습니다.<sup>3</sup>

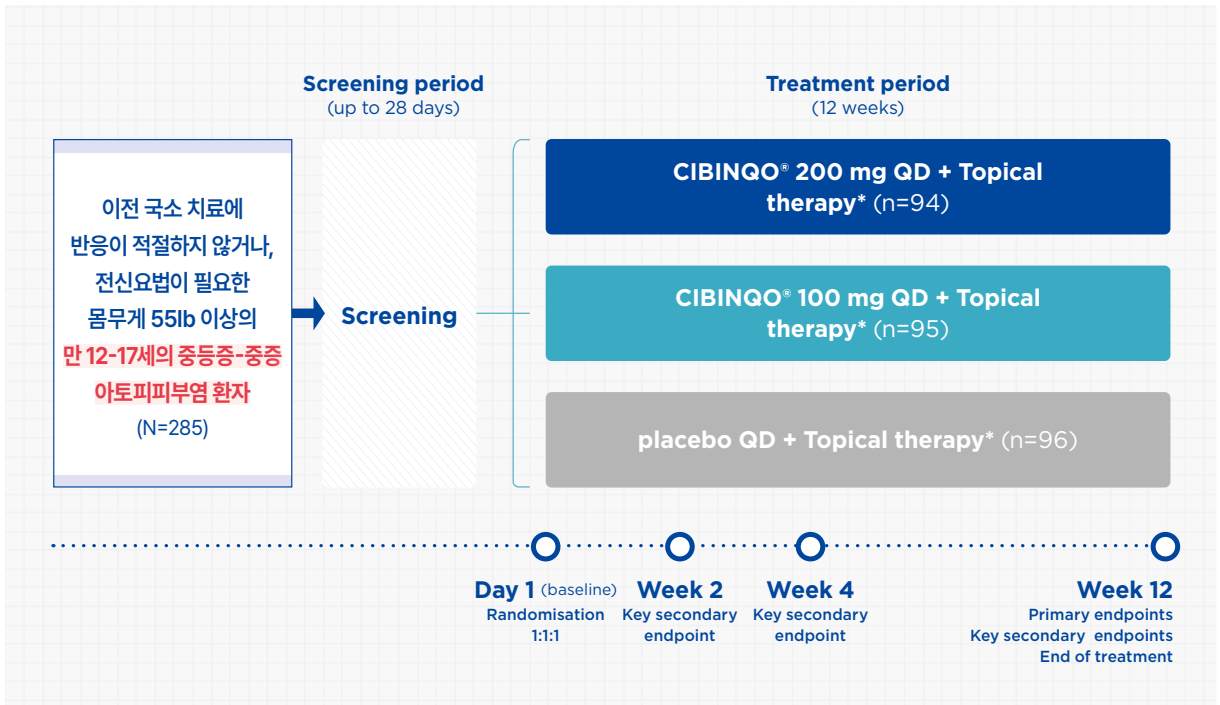
# JADE TEEN

시빈코®는 만 12-17세 청소년 대상의 중등증-중증 아토피피부염 3상 임상 시험 JADE TEEN에서 연구되었습니다.<sup>2</sup>

## JADE TEEN

STUDY DESIGN<sup>2</sup>

중등증-중증의 아토피피부염이 있는 285명의 만 12-17세 청소년 환자를 대상으로 CIBINQO® 또는 위약을 국소요법과 함께 병용 투여했을 때의 효과와 안전성을 평가한 무작위, 이중 맹검, 위약 대조 3상 임상시험입니다.



### Coprimary endpoints:

- 12주차 EASI-75 반응<sup>†</sup>
- 12주차 IGA 0/1 반응<sup>‡</sup>
- (0 또는 1점이며, 기저시점 대비 최소 2점 이상의 개선)

### Key secondary endpoints:

- 2, 4, 12주차 PP-NRS4 반응<sup>#</sup>
- 기저시점 대비 12주차 PSAAD 변화

<sup>†</sup> EASI-75 반응은 EASI 점수가 기저시점에서 최소 75% 개선된 것으로 정의됩니다.<sup>2</sup>

<sup>‡</sup> IGA 반응은 IGA 점수가 0(clear) 또는 1(Almost clear)점이며, 기저시점 대비 최소 2점 이상 개선된 것으로 정의됩니다.<sup>2</sup>

<sup>#</sup> PP-NRS4는 PP-NRS 중증도가 기저시점에서 4점 이상 개선된 것으로 정의됩니다.<sup>2</sup>

\* JADE TEEN의 per protocol guidance에 따라 topical therapy에는 저-중강도의 국소 코르티코스테로이드, 국소 칼시뉴린 억제제 또는 국소 포스포디에스테라제-4 억제제가 포함됩니다. 비약물적 국소 치료도 필요했습니다.<sup>3</sup>

C I B I N Q O



# CIBINQO JADE ◆ TEEN

EASI=Eczema Area and Severity Index, IGA=Investigator's Global Assessment, PP-NRS=Peak Pruritus Numerical Rating Scale, PSAAD=Pruritus and Symptoms Assessment for Atopic Dermatitis, QD=once a day.

References 1. 시빈코®정 제형 설명서(최종허가변경일: 2023.03.03) 2. Eichenfield LF, et al. Efficacy and Safety of Abrocitinib in Combination With Topical Therapy in Adolescents With Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis: The JADE TEEN Randomized Clinical Trial. JAMA Dermatol. 2021 Oct 1;157(10):1165-1173. 3. Supplement 1 to: Eichenfield LF, et al. Efficacy and Safety of Abrocitinib in Combination With Topical Therapy in Adolescents With Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis: The JADE TEEN Randomized Clinical Trial. JAMA Dermatol. 2021 Oct 1;157(10):1165-1173.

**[주요 안전성 정보]** 시빈코® 투여 환자에서 중대한 감염, 사망률 증가, 악성 종양, 주요 심혈관계 이상반응(MACE), 폐 색전증을 포함한 혈전증이 보고되었습니다.

**[제품요약정보] 시빈코®정 50mg, 100mg, 200mg (아브로시티닙) 전문의약품**

**[원료약품 및 분량]** 1정(169mg) 중 아브로시티닙(염기) 50mg, 1정(338mg) 중 아브로시티닙(염기) 100mg, 1정(676mg) 중 아브로시티닙(염기) 200mg **[성상]** 50mg: 한 면에 "ABR50", 다른 면에 "PFE"가 새겨진 분홍색 타원형의 필름코팅정, 100mg: 한 면에 "ABR100", 다른 면에 "PFE"가 새겨진 분홍색 원형의 필름코팅정, 200mg: 한 면에 "ABR200", 다른 면에 "PFE"가 새겨진 분홍색 타원형의 필름코팅정 **[효능 효과]** 다음의 환자에서 기존 치료에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여 한다. -다음- 1. 65세 이상 환자나, 심혈관계 고위험군 환자다. 악성 종양 위험이 있는 환자 전신요법 대상 성인 및 만 12세 이상 청소년의 중증에서 중증 아토피피부염의 치료 **[용법-용량]** 아토피피부염의 진단 및 치료에 경험이 있는 의료전문가에 의해 투여가 시작되고 감도되어야 한다. 1. **권장용량** 대부분의 환자에서 권장 시작용량은 200mg이다. 만 65세 이상 환자, 청소년(만 12-17세) 및 이 약의 이상반응 발생 위험이 있거나 내약성이 낮은 환자의 권장 시작용량은 1일 1회 100mg이다. 시작용량으로 100mg이 유지된 환자에 대한 정보는 3. 이상반응 및 4. 일반적 주의를 참조한다. 내약성이 우수성에 근거하여 용량을 조절할 수 있다. 일부 환자는 용량감소 후 질환 악화(disease flare)를 경험할 수 있다. 권장 후 질환 악화가 발생할 위험도의 증가는 아토피피부염의 전신치료 병력 및 체표면적(BSA) 50% 초과와 광범위한 질환과 관련이 있다. 이 약의 지속 투여 용량은 가장 낮은 유효한 용량에 고려되어야 하며 1일 최대용량은 200mg이다. 이 약은 국소 코르티코스테로이드와 함께 사용될 수 있다. 열감, 목, 간헐진(Intertriginous) 부위 및 생식기 부위 등 민감한 부위에는 국소 칼시뉴린 억제제를 사용할 수 있다. 12주 후 효과가 없는 환자는 투여중단을 고려해야 한다. 초기에 부분적인 반응을 보인 일부 환자는 12주 이상의 지속적인 투여로 개선될 수 있다. **1) 투여의 시작** 유효한 수 150 × 10<sup>9</sup>/mm<sup>3</sup> 미만, 절대리프구수(ALC) 0.5 × 10<sup>9</sup>/mm<sup>3</sup> 미만 절대중추구수(ANC) 1 × 10<sup>9</sup>/mm<sup>3</sup> 미만 또는 헤모글로빈 수치 8g/dl 미만인 환자는 이 약 투여를 시작해서는 안 된다. **2) 복용을 잊은 경우** 투여를 잊은 경우, 다음 투여까지 남은 시간이 12시간 이상이면 가능한 빨리 복용하고, 12시간 미만이면 복용하지 않는다. 이후에는, 예정된 시간에 투여를 재개한다. **3) 투여의 중단** 만약 환자에서 중대한 감염, 패혈증 또는 기회감염이 발생하면, 감염이 통제될 때까지 이 약 투여중단을 고려해야 한다. **4) 악용상호작용** 시트코플 P450(CYP) 2C19의 강력한 억제제(예: 플루복사민, 플루코나졸, 플루록세틴, 티클로피딘)를 투여중인 환자는, 이 약의 권장 시작용량을 절반인 1일 1회 100mg 또는 50mg으로 줄여야 한다. 중증 또는 강력한 CYP2C19/CYP2C9 효소 유도제(예: 리피피신, 아말루타이드, 에피베렌트, 엔탈푸타이드, 페니토인)와 이 약의 병용은 권장되지 않는다. **2. 투여방법** 1) 이 약은 음식을 섭취와 상관없이 매일 거의 같은 시간에 1일 1회 경구투여 한다. 2) 구역을 경험하는 환자의 경우, 음식물과 함께 투여하면 구역이 개선될 수 있다. 3) 정제는 통째로 물과 함께 삼켜야 하며, 쪼개거나 으개거나 찌지 않는다. 이러한 방법의 투여는 임상시험에서 연구되지 않았다. **3. 특수 모집단** 1) 신장 장애: 경증 신장에서 환자에서 용량조절은 필요하지 않다(예: 추정 사구체여과율(eGFR) 60mL/min 이상 90mL/min 미만). 중증(eGFR 30mL/min 이상 60mL/min 미만) 신장애 환자에서, 이 약의 권장용량은 절반으로 줄여 1일 1회 100mg 또는 50mg이다. 이 약은 신대체요법의 말기 신질환(ESRD) 환자에서 연구되지 않았다. 2) 간장애: 경중(Child Pugh A) 또는 중증(Child Pugh B) 간장애 환자에서 용량조절은 필요하지 않다. 이 약은 중증(Child Pugh C) 간장애 환자에서 사용해서는 안 된다. **[사용상의 주의사항]** 1. 경고 1) 중대한 감염: 이 약 투여 환자에서 중대한 감염이 보고되었다. 임상시험에서 가장 빈번한 중대한 감염은 단순포진, 대상포진 및 폐렴이었다. 활동성, 중대한 전신감염 환자의 경우 투여를 시작해서는 안 된다. 다음의 환자에서, 이 약 투여를 시작하기 전에 환자의 위험성 및 이익을 고려해야 한다. 만성 또는 재발성 감염 환자, 결핵(TB)에 노출된 환자, 중대한 감염 또는 기회감염의 병력이 있는 환자, 활동성 결핵(TB) 또는 활동성 진균증은 이 약에 거주하거나 여행한 적이 있는 환자, 감염이 발생할 수 있는 기저질환이 있는 환자 이 약 투여 중 또는 투여 후에 환자들에게 감염의 징후와 증상을 면밀하게 모니터링해야 한다. 투여 중 새로운 감염이 발생한 환자는 즉시 진단검사를 원료하고 적절한 항균요법을 시작해야 한다. 환자를 면밀히 모니터링해야 하며, 환자가 표준요법에 반응하지 않는 경우, 이 약

투여를 일시중단해야 한다. 65세 이상의 환자에서 기존 치료에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여 한다. 2) 사망률: 최소 한가지 이상의 심혈관계 위험요인이 있는 만 50 세 이상의 류마티스 관절염 환자 대상으로 다른 JAK 억제제(토파시닙)를 대상으로 진행된 대규모 무작위 시판 후 안전성 연구에서, TNF 억제제 대비 다른 JAK 억제제(토파시닙)로 치료받은 환자에서 갑작스러운 심혈관계 사망 등 모든 원인으로 인한 사망률이 더 높게 관찰되었다. 3) 악성 종양(비특색성피부암 포함): 비특색성피부암(NMSC)을 포함한 악성종양이 이 약의 임상시험에서 관찰되었다. 이 약의 노출과 악성종양 발생의 잠재적 연관성을 평가하기에는 임상자료가 충분하지 않다. 장기안전성 평가가 진행 중이다. 성공적으로 치료된 NMSC 또는 제자리(in situ) 자궁경부암 및 악성종양이 있는 환자들에게 이 약 투여를 시작하기 전이나, 악성종양이 발생한 환자들에게 이 약 투여지속을 고려할 때 위험성 및 이익성이 고려되어야 한다. 피부암위험이 높은 환자에게는 주기적인 피부검사가 권장된다. 최소 한가지 이상의 심혈관계 위험요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자 대상으로 다른 JAK 억제제(토파시닙)를 대상으로 진행된 대규모 무작위 시판 후 안전성 연구에서, TNF 억제제 대비 다른 JAK 억제제(토파시닙)로 치료받은 환자에서 심부정맥혈전증(DVT) 및 폐색전증(PE)이 보고되었다. 이 약은 DVT/PE 위험이 높은 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 환자에서 DVT/PE 위험성을 결정하는데 고려해야할 위험요소로는 고령, 비만, DV/PE 병력, 혈전유발 물질, 복합호르몬피임 또는 호르몬대체요법 사용, 주요수술을 받거나 장기간의 거동제한 등이 있다. DVT/PE의 임상적 특징이 발생하면, 이 약 투여를 중단하고 환자는 즉시 평가하여 적절하게 처치해야 한다. 최소 한가지 이상의 심혈관계 위험요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자 대상으로 다른 JAK 억제제(토파시닙)를 대상으로 진행된 대규모 무작위 시판 후 안전성 연구에서, TNF 억제제 대비 다른 JAK 억제제(토파시닙)로 치료받은 환자에서 폐색전증, 심부정맥 혈전증, 동맥 혈전증 등 발생률이 높았다. 이러한 위험이 있는 환자에서 이 약의 사용을 피해야 한다. 환자가 혈전증 증상이 있는 경우 이 약의 사용을 중단하고 신속하게 환자의 상태를 평가해야 한다. **2. 다음 환자에는 투여하지 말 것** 1) 이 약의 구성성분이나 구성성분에 과민증이 있는 환자 2) 결핵(TB)을 포함한 활동성의 중대한 전신감염 환자 3) 중증 간장애 환자 4) 일부 및 수유부 5) 이 약을 유양을 함유하고 있으며 2) 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다. **3. 이상반응** 1) 안전성 프로파일 위약대조 시험에서 이 약 200mg 투여환자의 2% 이상에서 발생한 가장 흔한 이상반응은 구역(15.1%), 두통(7.9%), 여드름(4.8%), 단순포진(4.2%), 구도(3.5%), 이리저리(3.4%), 혈액 크레아티닌상승(3.1%) 및 상복부 통증(2.2%)이다. 가장 빈번한 중대한 이상반응은 감염(0.3%)이다. (제품설명서 개정연월일: 2023.03.03)

\* 제품에 대한 자세한 정보는 최신의 제품설명서를 참고하시기 바라며, 홈페이지(www.pfizer.com)를 통해 확인하실 수 있습니다. 제품 의약품 문의의 Website: www.pfizermedicalinformation.co.kr/Tel: 080-210-2114/E-mail: mis.korea@pfizer.com