

# RELATÓRIO PÚBLICO DE AVALIAÇÃO

## CIBINQO (ABROCITINIB)

*Tratamento da dermatite atópica moderada a grave em adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos que são candidatos para terapêutica sistémica, com resposta inadequada ou não elegíveis para imunossuppressores sistémicos.*

Avaliação do financiamento ao abrigo do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual.

02/07/2025

Cibinqo (Abrocitinib)

**DATA DA DECISÃO DE DEFERIMENTO:** 30/06/2025

### CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO:

**DCI (denominação comum internacional):** Abrocitinib

**Nome do medicamento:** Cibinqo

**Apresentação(ões):**

*28 unidades, comprimido revestido por película, 50 mg, nº registo 5827100*

*28 unidades, comprimido revestido por película, 100 mg, nº registo 5827118*

*28 unidades, comprimido revestido por película, 200 mg, nº registo 5827126*

**Titular da AIM:** Pfizer Europe MA EEIG

### SUMÁRIO DA AVALIAÇÃO

**INDICAÇÃO TERAPÊUTICA FINANCIADA:** *Tratamento da dermatite atópica moderada a grave em adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos que são candidatos para terapêutica sistémica, com resposta inadequada ou não elegíveis para imunossuppressores sistémicos.*

### RESUMO DA AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA:

O medicamento Cibinqo (abrocitinib) foi sujeito a avaliação para efeitos de financiamento público para *tratamento de tratamento da dermatite atópica moderada a grave em adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos que são candidatos para terapêutica sistémica, com resposta inadequada ou não elegíveis para imunossuppressores sistémicos.*

A evidência submetida é sugestiva de que o valor terapêutico acrescentado de abrocitinib em adolescentes entre os 12 e os 17 anos, é semelhante ao observado em adultos e que já foi avaliado.

## RESUMO DA AVALIAÇÃO ECONÓMICA:

No âmbito da avaliação económica, do medicamento Cibinqo (abrocitinib), e com base na análise do impacto orçamental no SNS, prosseguiu-se para negociação, de modo a obter condições mais favoráveis para o Serviço Nacional de Saúde.

---

### 1. Valor terapêutico acrescentado

Foi avaliado o valor terapêutico acrescentado de abrocitinib no *“tratamento de dermatite atópica moderada a grave em adolescentes com 12 ou mais anos que são candidatos para terapêutica sistémica que tiveram resposta inadequada ou não são elegíveis para imunossuppressores sistémicos – EXTENSÃO PEDIÁTRICA”*

Concluiu-se que a evidência submetida é sugestiva de que o valor terapêutico acrescentado de abrocitinib em adolescentes entre os 12 e os 17 anos, é semelhante ao observado em adultos e que já foi avaliado.

De acordo com os resultados da avaliação farmacoterapêutica e da avaliação económica, e após negociação de melhores condições para o SNS, admite-se a utilização do medicamento em meio hospitalar, tendo em atenção as características específicas do medicamento e da doença em causa, bem como do respetivo impacto orçamental.

Recomenda-se que o financiamento de abrocitinib para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave em adultos que são candidatos para terapêutica sistémica que tiveram resposta inadequada ou não são elegíveis para imunossuppressores sistémicos, seja estendido à população com idades entre os 12 e os 17 anos.

### 2. Avaliação económica

No âmbito da avaliação económica, do medicamento Cibinqo (abrocitinib), e com base na análise do impacto orçamental no SNS, prosseguiu-se para negociação, de modo a obter condições mais favoráveis para o Serviço Nacional de Saúde.

### 3. Conclusões

Foi avaliado o valor terapêutico acrescentado de abrocitinib no *“tratamento de dermatite atópica moderada a grave em adolescentes com 12 ou mais anos que são candidatos para terapêutica sistémica que tiveram resposta inadequada ou não são elegíveis para imunossuppressores sistémicos – EXTENSÃO PEDIÁTRICA”*

Concluiu-se que a evidência submetida é sugestiva de que o valor terapêutico acrescentado de abrocitinib em adolescentes entre os 12 e os 17 anos, é semelhante ao observado em adultos e que já foi avaliado.

De acordo com os resultados da avaliação farmacoterapêutica e da avaliação económica, e após negociação de melhores condições para o SNS, admite-se a utilização do medicamento em meio hospitalar, tendo em atenção as características específicas do medicamento e da doença em causa, bem como do respetivo impacto orçamental.

Recomenda-se que o financiamento de abrocitinib para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave em adultos que são candidatos para terapêutica sistémica que tiveram resposta inadequada ou não são elegíveis para imunossuppressores sistémicos, seja estendido à população com idades entre os 12 e os 17 anos.

A utilização do medicamento pelos hospitais do SNS, foi objeto de um contrato entre o INFARMED, I.P. e o representante do titular de AIM, ao abrigo do disposto no artigo 6.º do Decreto Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual.

## 4. Referências bibliográficas

1. Pfizer. Clinical Study Report. JADE MONO-1. Completion date 26 março 2019
2. Pfizer. Clinical Study Report. JADE MONO-2. Completion date 13 agosto 2019
3. Pfizer. Clinical Study Report. JADE REGIMEN. Completion date 07 outubro 2020
4. Pfizer. Clinical Study Report. JADE TEEN. Completion date 08 abril 2020
5. Pfizer. Clinical Study Report. JADE EXTEND
6. Pfizer. Clinical Study Report, SCE erratum.
7. Paller et al, Integrated Efficacy and Safety Analysis of Abrocitinib in Adolescents with Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis, *Allergy*, 2025; 0:1-12; <https://doi.org/10.1111/all.16512>
8. Cork, MJ et al, Long-Term Safety of Abrocitinib in Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis: Integrated Analysis by Age, *J Allergy Clin Immunol Pract*, 2025, <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>
9. Pfizer. RCM Cibinqo
10. EPAR. Assessment report: Cibinqo. Procedure No. EMEA/H/C/005452/0000. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). EMA/647846/2021. 14 October 2021.
11. EPAR. Assessment report: Cibinqo. Procedure No. EMEA/H/C/005452/0010. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). EMA/104236/2024. 22 February 2024.