



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/64649/2020
EMA/H/C/004863

Staquis (*crisaborole*)

Общ преглед на Staquis и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Staquis и за какво се използва?

Staquis е лекарство, което се използва за лечение на възрастни и деца на 2 или повече години с лек до умерен атопичен дерматит (наричан също екзема, когато кожата е червена, суха и сърби). Staquis се използва, когато дерматитът засегне до 40 % от телесната повърхност.

Staquis съдържа активното вещество кризаборол (*crisaborole*).

Как се използва Staquis?

Staquis се отпуска по лекарско предписание. Медицинският продукт се предлага като маз за нанасяне върху засегнатата кожа, с изключение на скалпа, два пъти дневно за период до 4 седмици. Могат да се приложат допълнителни 4-седмични курсове, ако симптомите продължат или се появят нови области, засегнати от болестта. Прилагането на Staquis трябва да се преустанови, ако симптомите на атопичния дерматит все още не са изчезнали след 12 последователни седмици на лечение.

За повече информация относно употребата на Staquis вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Staquis?

Пациентите с атопичен дерматит произвеждат високи нива на протеини, наречени цитокини, които могат да причинят възпаление на кожата, наблюдавано при дерматит. Активното вещество в Staquis, кризаборол, блокира освобождаването на определени цитокини, участващи във възпалителния процес, като тумор-некротизиращ фактор- α , интерлевкини (IL-2, IL-4, IL-5) и интерферон гама. Като блокира тяхното освобождаване, кризаборол се очаква да облекчи възпалението и да намали симптомите на заболяването.

Какви ползи от Staquis са установени в проучванията?

Staquis е ефективен за изчистване на кожата на пациентите с лек до умерен атопичен дерматит в две основни проучвания, обхващащи общо 1 527 възрастни и деца на 2 и повече години. В едното проучване лечението със Staquis е довело до чиста или почти чиста кожа при около 33 % от

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



пациентите в сравнение с 25 % от пациентите, на които е приложено сляпо лечение. Във второто проучване в резултат на прилагането на Staquis пациентите са с чиста или почти чиста кожа в 31 % от случаите в сравнение с 18 % при сляпо лечение.

Какви са рисковете, свързани със Staquis?

Най-честите нежелани реакции при Staquis (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са реакции на мястото на приложение (включително парене или смъдене).

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Staquis вижте листовката.

Защо Staquis е разрешен за употреба в ЕС?

Установено е, че Staquis е ефективен за изчистване на кожата на пациенти с лек до умерен atopичен дерматит. Нежеланите реакции при Staquis са предимно леки или умерени и краткотрайни. Пациентите с повече от 40 % засегната кожа получават по-често нежелани реакции, поради което тези пациенти не трябва да използват Staquis.

Европейската агенция по лекарствата заключи, че ползите от употребата на Staquis са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Staquis?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Staquis, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Staquis непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Staquis, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Staquis:

Допълнителна информация за Staquis можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/staquis.