



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Staquis (*crisaborolum*)

Přehled pro přípravek Staquis a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Staquis a k čemu se používá?

Staquis je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých a dětí od 2 let věku s mírnou až středně závažnou atopickou dermatitidou (rovněž známou jako atopický ekzém, kdy je kůže svědivá, červená a suchá). Přípravek Staquis se používá v případě, že je postiženo maximálně 40 % povrchu těla.

Přípravek Staquis obsahuje léčivou látku krisaborol.

Jak se přípravek Staquis používá?

Výdej přípravku Staquis je vázán na lékařský předpis. Přípravek je k dispozici ve formě masti, která se aplikuje dvakrát denně na postiženou pokožku, s výjimkou pokožky hlavy, po dobu až čtyř týdnů. Pokud příznaky přetrvávají nebo se objeví nové postižené oblasti, lze přistoupit k dalším čtyřtýdním cyklům léčby. Pokud pacient po dvanácti po sobě následujících týdnech léčby stále vykazuje příznaky atopické dermatitidy, podávání přípravku Staquis je třeba ukončit.

Více informací o používání přípravku Staquis naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Staquis působí?

Pacienti s atopickou dermatitidou produkují vysoké hladiny bílkovin zvaných cytokiny, které mohou způsobit zánět kůže pozorovaný u dermatitidy. Léčivá látka v přípravku Staquis, krisaborol, zabraňuje uvolňování určitých cytokinů podílejících se na zánětlivém procesu, jako je tumor nekrotizující faktor alfa, interleukiny (IL-2, IL-4, IL-5) a interferon gama. Předpokládá se, že zabraňováním jejich uvolňování zmírňuje krisaborol zánět a ulevuje tak od příznaků onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Staquis byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 527 dospělých a dětí od 2 let věku, byl přípravek Staquis v rámci vymizení známek onemocnění na pokožce pacientů s mírnou až středně závažnou atopickou dermatitidou účinný. V jedné z těchto studií vedla léčba přípravkem Staquis k pokožce bez známek nebo téměř bez známek onemocnění u přibližně 33 % pacientů, zatímco při podávání neúčinného přípravku byl tento výsledek zaznamenán u 25 % pacientů. Ve druhé studii bylo

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



pokožky bez známek nebo téměř bez známek onemocnění dosaženo u 31 % pacientů léčených přípravkem Staquis oproti 18 % pacientů, kterým byl podáván neúčinný přípravek.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Staquis?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Staquis (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou reakce v místě aplikace (včetně pálení nebo bodání).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Staquis je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Staquis registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Staquis je v rámci vymizení známek onemocnění na pokožce pacientů s mírnou až středně závažnou atopickou dermatitidou účinný. Jeho nežádoucí účinky byly většinou mírné nebo středně závažné a krátkodobé. U pacientů s více než 40 % postižené pokožky byly nežádoucí účinky zaznamenány častěji, a proto by se přípravek Staquis u nich neměl používat.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Staquis převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Staquis?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Staquis, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Staquis průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Staquis jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Staquis

Další informace o přípravku Staquis jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/staquis.