



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Staquis (*crisaborol*)

En oversigt over Staquis, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Staquis, og hvad anvendes det til?

Staquis er et lægemiddel til behandling af voksne og børn på 2 år og derover med let til moderat atopisk dermatitis (også kaldet eksem, hvor huden er kløende, rød og tør). Staquis anvendes, når dermatitis berører op til 40 % af kroppens overflade.

Staquis indeholder det aktive stof crisaborol.

Hvordan anvendes Staquis?

Staquis fås kun på recept. Det leveres som en salve til påføring på den berørte hud, med undtagelse af hovedbunden, to gange om dagen i op til 4 uger. Behandlingen kan fortsætte i yderligere 4 uger, hvis symptomerne varer ved, eller nye områder berøres af sygdommen. Behandlingen med Staquis bør ophøre, hvis der stadig forekommer symptomer på atopisk dermatitis efter 12 ugers løbende behandling.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Staquis, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Staquis?

Patienter med atopisk dermatitis producerer høje niveauer af proteiner kaldet cytokiner, hvilket kan forårsage den inflammation af huden, som ses ved dermatitis. Det aktive stof i Staquis, crisaborol, blokerer frigivelsen af visse cytokiner, som medvirker i inflammationsprocessen, f.eks. tumornekrosefaktoren alfa, interleukiner (IL-2, IL-4, IL-5) og interferon gamma. Ved at blokere dem forventes crisaborol at mindske inflammationen og dermed lindre symptomerne på sygdommen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Staquis?

I to hovedstudier med i alt 1.527 voksne og børn fra 2 år var Staquis effektivt til at hele huden hos patienter med let til moderat atopisk dermatitis. I et studie førte behandling med Staquis til helet eller næsten helet hud hos ca. 33 % af patienterne sammenlignet med 25 % af de patienter, der anvendte en uvirksom behandling. I det andet studie medførte behandling med Staquis helet eller næsten helet hud hos 31 % af patienterne mod 18 % med en uvirksom behandling.

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



Hvilke risici er der forbundet med Staquis?

De hyppigste bivirkninger ved Staquis (der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter) er reaktioner på injektionsstedet (herunder en brændende eller stikkende fornemmelse).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Staquis fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Staquis godkendt i EU?

Staquis viste sig at være effektivt til at hele huden hos patienter med let til moderat atopisk dermatitis. Bivirkningerne ved Staquis var hovedsagelig lette eller moderate og kortvarige. Hos patienter, hvor mere end 40 % af deres hud var berørt, var bivirkningerne hyppigere, og derfor bør disse patienter ikke anvende Staquis.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Staquis opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Staquis?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Staquis.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Staquis løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Staquis vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Staquis

Yderligere information om Staquis findes på agenturets websted under:

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