



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Staquis (κρισταβορόλη)

Ανασκόπηση του Staquis και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Staquis και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται

Το Staquis είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών από την ηλικία των 2 ετών και άνω με ήπια έως μέτρια ατοπική δερματίτιδα (γνωστή επίσης ως έκζεμα, όταν το δέρμα παρουσιάζει κνίδωση, ερυθρότητα και ξηρότητα). Το Staquis χρησιμοποιείται όταν η δερματίτιδα πλήττει έως και το 40 % της επιφάνειας του σώματος.

Το Staquis περιέχει τη δραστική ουσία κρισταβορόλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Staquis;

Το Staquis χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται σε μορφή αλοιφής που εφαρμόζεται στο προσβεβλημένο δέρμα, με εξαίρεση το τριχωτό της κεφαλής, δύο φορές την ημέρα για διάστημα έως και 4 εβδομάδες. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επιπλέον κύκλους αγωγής 4 εβδομάδων σε περίπτωση που τα συμπτώματα εμμένουν ή προσβάλλονται νέες περιοχές του δέρματος από τη νόσο. Η αγωγή με Staquis πρέπει να διακόπτεται εάν τα συμπτώματα της ατοπικής δερματίτιδας εξακολουθούν να υφίστανται μετά από 12 συνεχείς εβδομάδες θεραπείας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Staquis, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Staquis;

Οι ασθενείς με ατοπική δερματίτιδα παράγουν υψηλά επίπεδα πρωτεϊνών που ονομάζονται κυτοκίνες, οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν φλεγμονή του δέρματος που παρατηρείται κατά τη δερματίτιδα. Η δραστική ουσία του Staquis, η κρισταβορόλη, αναστέλλει την αποδέσμευση ορισμένων κυτοκινών που σχετίζονται με τη διαδικασία φλεγμονής, όπως ο παράγοντας νέκρωσης όγκων άλφα, οι ιντερλευκίνες (IL-2, IL-4, IL-5) και η ιντερφερόνη γάμμα. Αναστέλλοντας την αποδέσμευσή τους, η κρισταβορόλη αναμένεται να μετριάσει τη φλεγμονή και, ως εκ τούτου, να ανακουφίσει από τα συμπτώματα της νόσου.



Ποια είναι τα οφέλη του Staquis σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Staquis ήταν αποτελεσματικό στην εκκαθάριση του δέρματος των ασθενών με ήπια έως μέτρια ατοπική δερματίτιδα σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 1 527 ενήλικες και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω. Στη μια μελέτη, η θεραπεία με Staquis οδήγησε σε καθαρό ή σχεδόν καθαρό δέρμα στο 33 % περίπου των ασθενών, σε σύγκριση με το 25 % των ασθενών που έλαβαν εικονική θεραπεία. Στη δεύτερη μελέτη, το Staquis οδήγησε σε καθαρό ή σχεδόν καθαρό δέρμα στο 31 % των ασθενών σε σύγκριση με το 18 % των ασθενών που έλαβαν εικονική θεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Staquis;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Staquis (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι αντιδράσεις στο σημείο της εφαρμογής (όπως αίσθημα καύσου ή νυγμού).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Staquis συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Staquis στην ΕΕ;

Το Staquis αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην εκκαθάριση του δέρματος των ασθενών με ήπια έως μέτρια ατοπική δερματίτιδα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Staquis ήταν ως επί το πλείστον ήπιες ή μέτριες και βραχείας διάρκειας. Οι ασθενείς με προσβεβλημένο δέρμα σε ποσοστό άνω του 40 % αντιμετώπισαν συχνότερα ανεπιθύμητες ενέργειες και ως εκ τούτου δεν πρέπει να χρησιμοποιούν το Staquis.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Staquis υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Staquis;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Staquis.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Staquis τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Staquis θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Staquis

Περισσότερες πληροφορίες για το Staquis διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/staquis.