



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Staquis (*Crisaborol*)

Übersicht über Staquis und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Staquis und wofür wird es angewendet?

Staquis ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren mit milder bis mittelschwerer atopischer Dermatitis (auch bekannt als Ekzem, mit juckender, geröteter und trockener Haut). Staquis wird angewendet, wenn die Dermatitis bis zu 40 % der Körperoberfläche betrifft.

Staquis enthält den Wirkstoff Crisaborol.

### Wie wird Staquis angewendet?

Staquis ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als Salbe zum Auftragen auf die betroffenen Hautbereiche mit Ausnahme der Kopfhaut erhältlich und kann bis zu 4 Wochen zweimal täglich angewendet werden. Falls die Symptome fortauern oder neue, von der Erkrankung betroffene Bereiche auftreten, können weitere vierwöchige Behandlungszyklen durchgeführt werden. Staquis sollte abgesetzt werden, wenn die Symptome der atopischen Dermatitis nach 12 aufeinanderfolgenden Behandlungswochen fortauern.

Weitere Informationen zur Anwendung von Staquis entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Staquis?

Patienten mit atopischer Dermatitis produzieren hohe Konzentrationen von Proteinen, die als Zytokine bezeichnet werden und die bei Dermatitis beobachtete Entzündung der Haut verursachen können. Der Wirkstoff in Staquis, Crisaborol, hemmt die Freisetzung bestimmter Zytokine, die am Entzündungsprozess beteiligt sind, wie z. B. Tumornekrose-Faktor alpha, Interleukine (IL-2, IL-4, IL-5) und Interferon-Gamma. Da es ihre Freisetzung blockiert, wird davon ausgegangen, dass die Entzündung gehemmt und die Symptome der Erkrankung gemildert werden.

### Welchen Nutzen hat Staquis in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien bei insgesamt 1 527 Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren war Staquis bei Patienten mit milder bis mittelschwerer atopischer Dermatitis bei der Wiederherstellung erscheinungsfreier Haut wirksam. In einer Studie führte die Behandlung mit Staquis bei etwa 33 % der

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Patienten zu einer erscheinungsfreien oder nahezu erscheinungsfreien Haut, verglichen mit 25 % der Patienten, die eine Scheinbehandlung angewendet hatten. In der zweiten Studie führte Staquis bei 31 % der Patienten zu einer erscheinungsfreien oder nahezu erscheinungsfreien Haut gegenüber 18% bei der Scheinbehandlung.

### **Welche Risiken sind mit Staquis verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Staquis (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Reaktionen an der Applikationsstelle (einschließlich Brennen oder Stechen).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Staquis berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Staquis in der EU zugelassen?**

Staquis hat sich bei der Wiederherstellung erscheinungsfreier Haut bei Patienten mit milder bis mittelschwerer atopischer Dermatitis als wirksam erwiesen. Die Nebenwirkungen von Staquis waren zumeist mild oder mittelschwer und von kurzer Dauer. Bei Patienten, bei denen mehr als 40 % der Haut betroffen war, traten häufiger Nebenwirkungen auf, weshalb diese Patienten Staquis nicht anwenden sollten.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Staquis gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Staquis ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Staquis, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Staquis kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Staquis werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Staquis**

Weitere Informationen zu Staquis finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

[www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/staquis](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/staquis).