



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Staquis (*crisaborol*)

Información general sobre Staquis y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Staquis y para qué se utiliza?

Staquis es un medicamento indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos a partir de dos años de edad con dermatitis atópica de leve a moderada (también denominada eczema, que consiste en picor, enrojecimiento y sequedad de piel). Staquis se emplea cuando la dermatitis afecta hasta al 40% de la superficie corporal.

Staquis contiene el principio activo crisaborol.

¿Cómo se usa Staquis?

Staquis solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en forma de pomada que debe aplicarse en la piel afectada, excepto el cuero cabelludo, dos veces al día durante un período de hasta 4 semanas. Pueden seguirse ciclos ulteriores de tratamiento de 4 semanas si los síntomas persisten o si aparecen nuevas zonas afectadas por la enfermedad. Debe interrumpirse el tratamiento con Staquis si se siguen presentando síntomas de dermatitis atópica al cabo de 12 semanas consecutivas de tratamiento.

Para mayor información sobre el uso de Staquis, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Staquis?

Los pacientes con dermatitis atópica producen altos niveles de proteínas denominadas citoquinas, que pueden provocar la inflamación de la piel que se aprecia en la dermatitis. El principio activo de Staquis, crisaborol, bloquea la liberación de ciertas citoquinas que intervienen en el proceso inflamatorio, como el factor de necrosis tumoral alfa, las interleuquinas (IL-2, IL-4, IL-5), y el interferón gamma. Al bloquear su liberación, se prevé que crisaborol alivie la inflamación y, en consecuencia, mitigue los síntomas de la enfermedad.



¿Qué beneficios ha demostrado tener Staquis en los estudios realizados?

Staquis demostró ser eficaz a la hora de sanear la piel de los pacientes con dermatitis atópica de leve a moderada en dos estudios principales en los que participaron un total de 1 527 pacientes adultos y pediátricos a partir de 2 años de edad. En uno de los estudios, el tratamiento con Staquis dio lugar a una piel libre o casi totalmente libre de síntomas en alrededor del 33 % de los pacientes, en comparación con el 25 % de los pacientes a los que se administró un tratamiento ficticio. En el segundo estudio, Staquis consiguió sanear totalmente o casi totalmente la piel en el 31 % de los pacientes, frente al 18 % en el caso de los pacientes bajo tratamiento ficticio.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Staquis?

Los efectos adversos más frecuentes de Staquis (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son reacciones en la zona de la aplicación (incluyendo quemazón o escozor).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Staquis se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Staquis en la UE?

Staquis demostró ser eficaz para sanear la piel de los pacientes con dermatitis atópica de leve a moderada. Los efectos adversos de Staquis fueron mayoritariamente leves o moderados y de corta duración. Los pacientes con más del 40% de su piel afectada experimentaron efectos adversos con más frecuencia, razón por la que estos pacientes no deben utilizar Staquis.

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Staquis son mayores que los riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Staquis?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Staquis se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Staquis se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Staquis son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Staquis

Puede encontrar información adicional sobre Staquis en la página web de la Agencia:

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