



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Staquis (krisaborool)

Ülevaade ravimist Staquis ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Staquis ja milleks seda kasutatakse?

Staquis on ravim, mida kasutatakse mõõduka kuni raske atoopilise dermatiidi (ekseem, mille korral tekib nahasügelus, -punetus ja -kuivus) raviks täiskasvanutel ja vähemalt 2-aastastel lastel. Staquist kasutatakse juhul, kui dermatiit kahjustab kuni 40% kehapinnast.

Staquis sisaldab toimeainena krisaborooli.

Kuidas Staquist kasutatakse?

Staquis on retseptiravim. Seda turustatakse salvina, mida manustatakse kahjustatud nahale, v.a peanahale, kaks korda ööpäevas kuni 4 nädala jooksul. Sümptomite jätkumisel või haigusest kahjustatud uute piirkondade tekkimisel võib kasutada täiendavaid 4-nädalasi ravikuure. Ravi Staquisega tuleb peatada, kui pärast 12 järjestikust ravinädalat esineb endiselt atoopilise dermatiidi sümptomeid.

Lisateavet Staquise kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Staquis toimib?

Atoopilise dermatiidiga patsiendid toodavad palju tsütokiine (teatud valgud), mis võivad põhjustada nahapõletikku dermatiidi korral. Staquise toimeaine krisaborool blokeerib põletikuprotsessis osalevate teatud tsütokiinide, näiteks tuumornekroosifaktori alfa, interleukiinide (IL-2, IL-4, IL-5) ja gammainterferooni vabanemise. Nende vabanemist blokeerides leevendab krisaborool eeldatavasti põletikku ja seega haiguse sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Staquise kasulikkus?

Staquis oli efektiivne kerge kuni mõõduka atoopilise dermatiidiga patsientide nahaseisundi tervendamisel kahes põhiuuringus, milles osales kokku 1527 täiskasvanut ja vähemalt 2-aastast last. Ühes uuringus paranes nahk täielikult või peaaegu täielikult ligikaudu 33% patsientidest, kes kasutasid Staquist ja 25% patsientidest, kes kasutasid platseebot (näiv ravim). Teises uuringus paranes nahk täielikult või peaaegu täielikult 31% patsientidest, kes kasutasid Staquist ja 18% patsientidest, kes kasutasid platseebot.



Mis riskid Staquisega kaasnevad?

Staquise kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on manustamiskoha reaktsioonid (sh põletav või torkiv tunne).

Staquise kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Staquis ELis heaks kiideti?

Staquis oli tõendatult efektiivne kerge kuni mõõduka atoopilise dermatiidiga patsientide naha tervendamisel. Staquise kõrvalnähud olid enamasti kerged või mõõdukad ja lühiajalised. Patsientidel, kellel oli kahjustatud kuni 40% kehapinnast, esines kõrvalnähte sagedamini, mistõttu nad ei tohi Staquist kasutada.

Euroopa Raviamet järeldas, et Staquise kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Staquise ohutu ja efektiivne kasutamine?

Staquise ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Staquise kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Staquise kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Staquise kohta

Lisateave Staquise kohta on ameti veebilehel: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/staquis.