



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Staquis (*krisaboroli*)

Yleistiedot Staquis-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Staquis on ja mihin sitä käytetään?

Staquis on lääke, jolla hoidetaan aikuisten vähintään 2 vuoden ikäisten lasten lievää tai keskivaikeaa atooppista dermatiittia (tunnetaan myös nimellä atooppinen ekseema, jossa iho on kutiava, punoittava ja kuiva). Staquista käytetään, kun dermatiittia on enintään 40 prosentissa kehon pinta-alasta.

Staquisin vaikuttava aine on krisaboroli.

Miten Staquista käytetään?

Staquis on reseptivalmiste. Sitä saa voiteena, jota levitetään sairaalle iholle päänahkaa lukuun ottamatta kahdesti vuorokaudessa enintään neljän viikon ajan. Jos oireet jatkuvat tai tauti leviää muille ihoalueille, neljän viikon hoitajaksoja voidaan uusia. Staquisin käyttö on lopetettava, jos atooppisen dermatiitin oireet jatkuvat 12:n peräkkäisen hoitoviikon jälkeen.

Lisätietoa Staquisin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Staquis vaikuttaa?

Atooppista dermatiittia sairastavilla potilailla syntyy suuria määriä sytokiini-nimisiä proteiineja, mikä voi aiheuttaa ihon tulehtumista dermatiittipotilailla. Staquisin vaikuttava aine krisaboroli estää tiettyjen sytokiinien vapautumisen. Nämä sytokiinit, kuten tuumorinekroositekijä alfa, interleukiinit (IL-2, IL-4, IL-5) ja gammainterferoni, osallistuvat tulehdusprosessiin. Estämällä niiden vapautumisen krisaborolin odotetaan lievittävän tulehdusta ja siten helpottavan sairauden oireita.

Mitä hyötyä Staquisista on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 527 lievää tai keskivaikeaa atooppista dermatiittia sairastavaa aikuista ja lasta (joiden ikä oli vähintään kaksi vuotta), Staquis paransi ihon tehokkaasti. Yhdessä tutkimuksessa Staquis-hoito paransi ihon kauttaaltaan tai lähes kauttaaltaan noin 33 prosentilla potilaista, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 25 prosenttia. Toisessa tutkimuksessa Staquis paransi ihon kauttaaltaan tai lähes kauttaaltaan 31 prosentilla potilaista, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 18 prosenttia.



Mitä riskejä Staquisiin liittyy?

Staquisin yleisimmät haittavaikutukset (joita voi aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat hoidettavan kohdan reaktiot (kuten polttelu tai pistely).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Staquisin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Staquis on hyväksytty EU:ssa?

Staquisin osoitettiin parantavan ihon tehokkaasti potilailla, joilla oli lievä tai keskivaikea atooppinen dermatiitti. Staquisin haittavaikutukset olivat useimmiten lieviä tai kohtalaisia sekä lyhytaikaisia. Potilaat, joilla oli dermatiittia yli 40 prosentissa ihon pinta-alasta, saivat useammin haittavaikutuksia, minkä vuoksi tällaisten potilaiden ei pidä käyttää Staquisia.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Staquisin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Staquisin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Staquisin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Staquisin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Staquisista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Staquisista

Lisää tietoa Staquisista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/staquis.