



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Staquis (*crisaborole*)

Aperçu de Staquis et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Staquis et dans quel cas est-il utilisé?

Staquis est un médicament utilisé pour traiter des adultes et des enfants âgés de 2 ans ou plus atteints de dermatite atopique légère à modérée (aussi appelée eczéma, lorsque la peau démange et qu'elle est rouge et sèche). Staquis est utilisé lorsque la dermatite affecte jusqu'à 40 % de la surface du corps.

Staquis contient la substance active crisaborole.

Comment Staquis est-il utilisé?

Staquis n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous la forme d'une pommade à appliquer sur la peau affectée, à l'exclusion du cuir chevelu, deux fois par jour pendant une durée maximale de 4 semaines. Il est possible d'avoir recours à d'autres cycles de traitement de 4 semaines si les symptômes persistent ou si de nouvelles zones sont touchées par la maladie. Le traitement par Staquis doit être arrêté si les symptômes de dermatite atopique persistent après 12 semaines consécutives de traitement.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Staquis, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Staquis agit-il?

Les patients atteints de dermatite atopique produisent des taux élevés de protéines appelées cytokines, qui peuvent provoquer l'inflammation de la peau observée dans la dermatite. La substance active de Staquis, la crisaborole, neutralise la libération de certaines cytokines impliquées dans le processus d'inflammation, comme le facteur de nécrose tumorale alpha, les interleukines (IL-2, IL-4, IL-5) et l'interféron gamma. En bloquant leur libération, la crisaborole devrait atténuer l'inflammation et, par conséquent, soulager les symptômes de la maladie.

Quels sont les bénéfices de Staquis démontrés au cours des études?

Staquis s'est avéré efficace pour faire disparaître la dermatite atopique légère à modérée de la peau des patients dans le cadre de deux études principales portant sur un total de 1 527 adultes et enfants

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

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

An agency of the European Union



âgés de 2 ans et plus. Dans l'une des études, le traitement par Staquis a permis à environ 33 % des patients de retrouver une peau normale ou presque normale, contre 25 % des patients qui avaient utilisé un traitement fictif. Dans la seconde étude, Staquis a permis à 31 % des patients de retrouver une peau normale ou presque normale, contre 18 % de ceux ayant reçu un traitement fictif.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Staquis?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Staquis (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont des réactions au site d'injection (y compris brûlures ou picotements).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Staquis, voir la notice.

Pourquoi Staquis est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que Staquis était efficace pour débarrasser la peau des patients de la dermatite atopique légère à modérée dont ils étaient atteints. Les effets indésirables de Staquis ont été généralement d'intensité légère ou modérée, et de courte durée. Les effets indésirables ont été plus fréquents chez les patients dont plus de 40 % de la peau était affectée, raison pour laquelle ces patients ne doivent pas utiliser Staquis.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Staquis sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Staquis?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Staquis ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Staquis sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Staquis sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Staquis:

Des informations sur Staquis sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/staquis.