



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Staquis (*krisaborol*)

Pregled informacija o lijeku Staquis i zašto je odobren u EU-u

Što je Staquis i za što se koristi?

Staquis je lijek protiv blagog do umjerenog atopijskog dermatitisa (poznatog i kao ekcem koji je praćen svrbežom, crvenilom i suhoćom kože) u odraslih i djece u dobi od 2 godine i starijih. Staquis se koristi kad dermatitis zahvati do 40 % površine tijela.

Staquis sadrži djelatnu tvar krisaborol.

Kako se Staquis primjenjuje?

Staquis se izdaje samo na recept. Dostupan je kao mast koja se nanosi na zahvaćeno područje kože, osim na tjeme, dvaput dnevno u trajanju od najdulje četiri tjedna. Dodatne terapije u trajanju od 4 tjedna mogu se primjenjivati ako se simptomi nastave ili ako se pojave nova područja zahvaćena bolešću. Primjena lijeka Staquis treba se prekinuti ako su simptomi dermatitisa prisutni i nakon 12 uzastopnih tjedana terapije.

Za više informacija o primjeni lijeka Staquis pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Staquis?

Bolesnici s atopijskim dermatitisom proizvode visoke razine proteina naziva citokini koji mogu uzrokovati upalu kože koja se pojavljuje kod dermatitisa. Djelatna tvar lijeka Staquis, krisaborol, zaustavlja izlučivanje određenih citokina uključenih u upalni proces kao što su čimbenik tumorske nekroze alfa, interleukini (IL-2, IL-4, IL-5) i interferon gama. Suzbijanjem njihovog izlučivanja očekuje se da će krisaborol smanjiti upalu i stoga ublažiti simptome bolesti.

Koje su koristi od lijeka Staquis utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Staquis bio je učinkovit u čišćenju kože u bolesnika s blagim do umjerenim atopijskim dermatitisom u dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila ukupno 1527 odraslih osoba i djece u dobi od 2 godine i starijih. U jednom ispitivanju primjena lijeka Staquis rezultirala je čistom ili gotovo čistom kožom u otprilike 33 % bolesnika, u usporedbi s 25 % bolesnika koji su uzimali placebo. U



drugom ispitivanju primjena lijeka Staquis rezultirala je čistom ili gotovo čistom kožom u 31 % bolesnika u odnosu na 18 % onih koji su uzimali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Staquis?

Najčešće nuspojave lijeka Staquis (koje se mogu javiti u najviše 1 na 10 osoba) jesu reakcije na mjestu primjene (uključujući peckanje i žarenje).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Staquis potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Staquis odobren u EU-u?

Lijek Staquis pokazao se učinkovitim u čišćenju kože u bolesnika s blagim do umjerenim atopijskim dermatitisom. Nuspojave lijeka Staquis bile su uglavnom blage do umjerene i kratkotrajne. Bolesnici s više od 40 % kože zahvaćene bolešću imali su češće nuspojave te se zbog toga ne bi trebali koristiti lijekom Staquis.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Staquis nadmašuju s njim povezane rizike te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Staquis?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Staquis nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Staquis kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Staquis pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Staquis

Više informacija o lijeku Staquis dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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