



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Staquis (krizaborol)

A Staquis-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Staquis és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Staquis közepesen súlyos vagy súlyos atópiás dermatitiszben (más néven ekcéma, amely a bőr viszketését, vörösségét és szárazságát okozza) szenvedő, 2 éves és idősebb gyermekek és felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer. A Staquis-t akkor alkalmazzák, ha a dermatitisz a testfelület legfeljebb 40%-át érinti.

A Staquis hatóanyaga a krizaborol.

Hogyan kell alkalmazni a Staquis-t?

A Staquis csak receptre kapható. Kenőcs formájában kerül forgalomba, amelyet – a hajas fejbőrt kivéve – az érintett bőrfelületen kell alkalmazni naponta kétszer, legfeljebb 4 héten keresztül. További 4 hetes kezelések alkalmazhatók, ha a tünetek továbbra is fennállnak, vagy a betegség új bőrfelületekre áttérjed. A Staquis kezelést le kell állítani, ha az atópiás dermatitisz tünetei 12 heti folyamatos kezelést követően továbbra is fennállnak.

A Staquis alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Staquis?

Az atópiás dermatitiszben szenvedő betegek szervezete nagy mennyiségben termel citokineknek nevezett fehérjéket, amelyek a bőrnek a dermatitiszre jellemző gyulladását okozhatják. A Staquis hatóanyaga, a krizaborol gátolja bizonyos, a gyulladásos folyamatban részt vevő citokinek, például a tumor nekrosis faktor alfa, az interleukinek (IL-2, IL-4, IL-5) és az interferon gamma felszabadulását. A felszabadulás gátlásával a krizaborol várhatóan enyhíti a gyulladást, és ezáltal enyhíti a betegség tüneteit.



Milyen előnyei voltak a Staquis alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Staquis hatásosan mulasztotta el az enyhe vagy közepesen súlyos atópiás dermatitiszben szenvedő betegek bőrgyulladását két fő vizsgálatban, amelyekben összesen 1527 felnőtt és 2 éves és idősebb gyermek vett részt. Az egyik vizsgálatban a Staquis-kezelés a betegek körülbelül 33%-ánál eredményezett tiszta vagy majdnem tiszta bőrt, szemben a placebóval kezelt betegek 25%-ával. A második vizsgálatban a Staquis a betegek 31%-ánál eredményezett tiszta vagy majdnem tiszta bőrt, szemben a placebóval kezelt betegek 18%-ával.

Milyen kockázatokkal jár a Staquis alkalmazása?

A Staquis leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az alkalmazás helyén fellépő reakciók (ide értve az égető és csípő érzést is).

A Staquis alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Staquis forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Staquis hatásosnak bizonyult az enyhe vagy közepesen súlyos atópiás dermatitiszben szenvedő betegek bőrgyulladásának elmulasztásában. A Staquis mellékhatásai többnyire enyhék vagy közepesen súlyosak voltak, és rövid ideig tartottak. Gyakrabban jelentkeztek mellékhatások azoknál a betegeknél, akik testfelületének több mint 40%-át érintette a betegség, ezért ezeknél a betegeknél nem alkalmazható a Staquis-t.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Staquis alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Staquis biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Staquis biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Staquis alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Staquis alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Staquis-szal kapcsolatos egyéb információ

A Staquis-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/staquis.