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

Staquis (*crisaborolo*)

Sintesi di Staquis e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Medicinale non più autorizzato

Cos'è Staquis e per cosa si usa?

Staquis è un medicinale usato per il trattamento di adulti e bambini a partire dai 2 anni di età con dermatite atopica (chiamata anche eczema, che si manifesta con la presenza di cute pruriginosa, arrossata e secca) da moderata a grave che interessa fino al 40 % di superficie corporea.

Staquis contiene il principio attivo crisaborolo.

Come si usa Staquis?

Staquis può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile sotto forma di unguento da applicare sulla cute interessata, escluso il cuoio capelluto, due volte al giorno per un massimo di 4 settimane. Se i sintomi persistono o la malattia si manifesta in nuove zone, è possibile ripetere cicli di trattamento di 4 settimane. L'uso di Staquis deve essere sospeso se i sintomi della dermatite atopica sono ancora presenti dopo 12 settimane consecutive di trattamento.

Per maggiori informazioni sull'uso di Staquis, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Staquis?

I pazienti con dermatite atopica producono livelli elevati di proteine denominate citochine, che possono causare l'infiammazione della cute osservata nella dermatite. Il principio attivo contenuto in Staquis, crisaborolo, blocca il rilascio di alcune citochine coinvolte nel processo infiammatorio, quali il fattore di necrosi tumorale alfa, le interleuchine (IL-2, IL-4 e IL-5) e l'interferone gamma. In tal modo, si prevede che crisaborolo riduca l'infiammazione e quindi allievi i sintomi della malattia.

Quali benefici di Staquis sono stati evidenziati negli studi?

Staquis è risultato efficace nel migliorare le condizioni della cute di pazienti con dermatite atopica da lieve a moderata in due studi principali su un totale di 1 527 adulti e bambini a partire dai 2 anni di età. In uno degli studi la presenza dell'eczema sulla cute è stata eliminata totalmente o quasi in circa il 33 % dei pazienti trattati con Staquis, rispetto al 25 % di quelli che hanno assunto un trattamento

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

fittizio. Nell'altro studio l'eliminazione completa o quasi dell'eczema è stata ottenuta nel 31 % dei pazienti trattati con Staquis, a fronte del 18 % di quelli che hanno ricevuto il trattamento fittizio.

Quali sono i rischi associati a Staquis?

Gli effetti indesiderati più comuni di Staquis (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono reazioni in sede di applicazione (tra cui bruciore o dolore pungente).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Staquis, vedere il foglio illustrativo.

Perché Staquis è autorizzato nell'UE?

Staquis è risultato efficace nel migliorare le condizioni della cute dei pazienti con dermatite atopica da lieve a moderata ed è stato associato a effetti indesiderati per lo più lievi o moderati e di breve durata. I pazienti con più del 40 % della cute interessata hanno sperimentato più frequentemente effetti indesiderati e non devono pertanto utilizzare il medicinale.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Staquis sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Staquis?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Staquis sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Staquis sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Staquis sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Staquis

Ulteriori informazioni su Staquis sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/staquis.

Medicinale non più autorizzato