



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Staquis (kriżaborol)

Ħarsa ġenerali lejn Staquis u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Staquis u għal xiex jintuża?

Staquis huwa medicina li tintuża biex tikkura adulti u tfal minn sentejn 'il fuq b' dermatite atopika ħafifa sa moderata (magħrufa wkoll bħala ekżema atopika, meta jkollok ħakk fil-ġilda, il-ġilda tkun ħamra u niexfa). Staquis jintuża meta d-dermatite taffettwa sa 40 % tas-superfiċje tal-ġisem.

Staquis fih is-sustanza attiva kriżaborol.

Kif jintuża Staquis?

Staquis jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jiġi bħala ingwent li għandu jiġi applikat fuq il-ġilda affettwata, minbarra l-qorriegħa, darbtejn kuljum għal massimu ta' erba' ġimgħat. Jistgħu jintużaw korsijiet ulterjuri ta' kura fuq erba' ġimgħat jekk is-sintomi jippersistu jew jekk żoni ġodda jiġu affettwati mill-marda. Staquis għandu jitwaqqaf jekk is-sintomi ta' dermatite atopika jkunu għadhom preżenti wara 12-il ġimgħa konsekuttiva ta' kura.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Staquis, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Staquis?

Il-pazjenti b' dermatite atopika jipproduċu livelli għoljin ta' proteini msejja ċitokinini, li jistgħu jikkawżaw l-infjammazzjoni tal-ġilda li tidher f' dermatite. Is-sustanza attiva fi Staquis, il-kriżaborol, timblokka r-rilaxx ta' ċerti ċitokini involuti fil-proċess ta' infjammazzjoni bħall-fattur tan-nekrozi tat-tumur alfa, interleukins (IL-2, IL-4, IL-5), u interferon gamma. Billi timblokka r-rilaxx tagħhom, il-kriżaborol hi mistennija li ttaffi l-infjammazzjoni u għaldaqstant ittaffi s-sintomi tal-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Staquis li ħarġu mill-istudji?

Staquis kien effettiv fl-ikklerjar tal-ġilda ta' pazjenti b' dermatite atopika minn ħafifa sa moderata f'żewġ studji ewlenin li involvew total ta' 1,527 adult u tfal minn sentejn 'il fuq. Fi studju wieħed, il-kura bi Staquis wasslet għal ġilda ċara jew kważi ċara f'madwar 33 % tal-pazjenti, meta mqabbla ma' 25 % tal-pazjenti li użaw kura finta. Fit-tieni studju, Staquis wassal għal ġilda ċara jew kważi ċara f'31 % tal-pazjenti kontra 18 % bil-kura finta.

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



X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Staquis?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Staquis (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni (inkluż ħruq jew tingiż).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Staquis, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Staquis għie awtorizzat fl-UE?

Staquis intwera li kien effettiv fl-ikklerjar tal-ġilda ta' pazjenti b' dermatite atopika ħafifa sa moderata. L-effetti sekondarji ta' Staquis kienu fil-biċċa l-kbira ħfief jew moderati u ma damux wisq. Il-pazjenti b'aktar minn 40 % tal-ġilda tagħhom milquta esperjenzaw effetti sekondarji aktar ta' spiss, u din hi r-raġuni għala dawn il-pazjenti m'għandhomx jużaw Staquis.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Staquis huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Staquis?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Staquis.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Staquis hi ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati bi Staquis huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Staquis

Aktar informazzjoni dwar Staquis tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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