



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Staquis (*crisaborole*)

Een overzicht van Staquis en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Staquis en wanneer wordt het voorgeschreven?

Staquis is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen vanaf twee jaar met lichte tot matige atopische dermatitis (ook bekend als eczeem, waarbij de huid jeukt en rood en droog is). Staquis wordt gebruikt wanneer tot 40 % van het lichaamsoppervlak door dermatitis is getroffen.

Staquis bevat de werkzame stof crisaborole.

Hoe wordt Staquis gebruikt?

Staquis is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel is verkrijgbaar als zalf, die tweemaal daags gedurende maximaal vier weken op de betrokken huid, met uitzondering van de hoofdhuid, moet worden aangebracht. Indien de symptomen aanhouden of indien nieuwe gebieden door de ziekte worden getroffen, kunnen verdere behandelingskuren van vier weken worden toegepast. De behandeling met Staquis moet worden stopgezet als de symptomen van atopische dermatitis na twaalf opeenvolgende behandelingsweken nog steeds aanwezig zijn.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Staquis.

Hoe werkt Staquis?

Patiënten met atopische dermatitis produceren een grote hoeveelheid eiwitten, cytokinen genaamd, wat de oorzaak kan zijn van ontsteking van de huid zoals die zich bij dermatitis voordoet. De werkzame stof in Staquis, crisaborole, remt de afscheiding van bepaalde cytokinen die betrokken zijn bij het ontstekingsproces, zoals tumornecrosefactor alfa, interleukinen (IL-2, IL-4, IL-5) en interferon-gamma. Aangezien crisaborole de afscheiding van die eiwitten afremt, wordt ervan uitgegaan dat het de ontsteking zal doen afnemen, waardoor de symptomen van de aandoening zullen worden verlicht.

Welke voordelen bleek Staquis tijdens de studies te hebben?

Staquis is in twee hoofdstudies onder in totaal 1 527 volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van twee jaar werkzaam gebleken bij het herstel van de huid van patiënten met lichte tot matige

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



dermatitis. Bij één studie heeft de behandeling met Staquis geleid tot een gave of vrijwel gave huid bij ongeveer 33 % van de patiënten, tegenover 25 % van de patiënten die een schijnbehandeling kregen. Bij de tweede studie heeft Staquis geleid tot een gave of vrijwel gave huid bij 31 % van de patiënten, tegenover 18 % in het geval van een schijnbehandeling.

Welke risico's houdt het gebruik van Staquis in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Staquis (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn reacties op de plaats van toediening (waaronder een brandende of prikkende huid).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Staquis.

Waarom is Staquis geregistreerd in de EU?

Staquis bleek werkzaam te zijn bij het herstel van de huid van patiënten met lichte tot matige atopische dermatitis. De bijwerkingen van Staquis waren voornamelijk licht of matig van aard en van korte duur. Patiënten bij wie meer dan 40 % van de huid is getroffen, ondervonden vaker bijwerkingen. Daarom dienen deze patiënten geen gebruik te maken van Staquis.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Staquis groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Staquis te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Staquis, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Staquis continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Staquis worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Staquis

Meer informatie over Staquis is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/staquis.