



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Staquis (kryzaborol)

Przegląd wiedzy na temat leku Staquis i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Staquis i w jakim celu się go stosuje

Staquis jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych i dzieci w wieku od 2 lat z atopowym zapaleniem skóry (zwanym również egzemą, gdy skóra jest swędząca, czerwona i sucha) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. Staquis stosuje się, gdy zmienione chorobowo obszary skóry obejmują maksymalnie 40% powierzchni ciała.

Substancją czynną zawartą w leku Staquis jest kryzaborol.

Jak stosować lek Staquis

Lek wydawany na receptę. Lek jest dostępny w postaci maści do stosowania na zmienioną chorobowo skórę, z wyłączeniem skóry głowy, dwa razy na dobę przez okres maksymalnie 4 tygodni. Kolejne 4-tygodniowe cykle leczenia można stosować, jeżeli objawy utrzymują się, lub pojawiają się nowe obszary zajęte chorobą. Jeżeli po upływie 12 kolejnych tygodni objawy atopowego zapalenia skóry nadal występują, należy zaprzestać stosowania leku Staquis.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Staquis znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Staquis

Organizm pacjentów, u których występuje atopowe zapalenie skóry produkuje duże ilości białek zwanych cytokinami, które mogą wywoływać stan zapalny, obserwowany w przypadku zapalenia skóry. Substancja czynna leku Staquis, kryzaborol, blokuje wydzielanie niektórych cytokin uczestniczących w procesie zapalnym, np. czynnika martwicy nowotworu alfa, interleukin (IL-2, IL-4, IL-5) i interferonu gamma. Poprzez blokowanie ich uwalniania kryzaborol prawdopodobnie łagodzi stan zapalny i w związku z tym zmniejsza objawy choroby.

Korzyści ze stosowania leku Staquis wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 1527 osób dorosłych i dzieci w wieku od 2 lat lek Staquis skutecznie usuwał zmiany na skórze pacjentów z łagodną i umiarkowaną postacią atopowego

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



zapalenia skóry. W pierwszym badaniu stosowanie leku Staquis u ok. 33% pacjentów doprowadziło do całkowitego lub prawie całkowitego usunięcia zmian skórnych, natomiast u pacjentów stosujących leczenie pozorowane odsetek ten wyniósł 25%. W drugim badaniu lek Staquis spowodował całkowite lub prawie całkowite ustąpienie zmian skórnych u 31% pacjentów, a w przypadku osób stosujących leczenie pozorowane było to 18%.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Staquis

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Staquis (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to reakcje w miejscu zastosowania (w tym pieczenie lub klucie).

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Staquis znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Staquis w UE

Wykazano, że Staquis skutecznie usuwa zmiany na skórze pacjentów z łagodnym i umiarkowanym atopowym zapaleniem skóry. Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Staquis były głównie łagodne lub umiarkowane i krótkotrwałe. U pacjentów, u których chorobowo zmienione było ponad 40% powierzchni skóry, częściej występowały działania niepożądane, dlatego też ci pacjenci nie powinni stosować leku Staquis.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Staquis przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Staquis

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Staquis w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Staquis są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Staquis są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Staquis

Dalsze informacje na temat leku Staquis znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/staquis.