



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Staquis (*crisaborol*)

Um resumo sobre Staquis e porque está autorizado na UE

O que é Staquis e para que é utilizado?

Staquis é um medicamento utilizado para o tratamento de adultos e crianças a partir dos 2 anos de idade com dermatite atópica ligeira a moderada (também conhecida como eczema, quando a pele causa comichão e se apresenta vermelha e seca). Staquis é utilizado quando a dermatite afeta até 40 % da superfície do corpo.

Staquis contém a substância ativa crisaborol.

Como se utiliza Staquis?

Staquis só pode ser obtido mediante receita médica. O medicamento encontra-se disponível sob a forma de uma pomada para aplicação na pele afetada, exceto no couro cabeludo, duas vezes por dia, durante 4 semanas, no máximo. Podem ser utilizados mais ciclos de tratamento de 4 semanas se os sintomas persistirem ou surgirem novas áreas afetadas pela doença. A utilização de Staquis deve ser interrompida se os sintomas de dermatite atópica persistirem após 12 semanas consecutivas de tratamento.

Para mais informações sobre a utilização de Staquis, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Staquis?

Os doentes com dermatite atópica produzem níveis elevados de proteínas chamadas citocinas, que podem causar a inflamação da pele observada na dermatite. A substância ativa de Staquis, o crisaborol, bloqueia a libertação de determinadas citocinas envolvidas no processo de inflamação, tais como o fator de necrose tumoral alfa, as interleucinas (IL-2, IL-4, IL-5) e o interferão gama. Ao bloquear a sua libertação, espera-se que o crisaborol alivie a inflamação e, portanto, os sintomas da doença.

Quais os benefícios demonstrados por Staquis durante os estudos?

Staquis foi eficaz na limpeza da pele de doentes com dermatite atópica ligeira a moderada em dois estudos principais que incluíram um total de 1527 adultos e crianças a partir dos 2 anos de idade. Num

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



dos estudos, o tratamento com Staquis resultou em pele limpa ou quase limpa em cerca de 33 % dos doentes, em comparação com 25 % dos doentes que receberam um tratamento simulado. No segundo estudo, Staquis resultou em pele limpa ou quase limpa em 31 % dos doentes *versus* 18 % dos doentes com o tratamento simulado.

Quais são os riscos associados a Staquis?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Staquis (que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) são reações no local da aplicação (incluindo ardor ou picadas).

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Staquis, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Staquis autorizado na UE?

Staquis demonstrou ser eficaz na melhoria do estado da pele em doentes com dermatite atópica ligeira a moderada. Os efeitos secundários de Staquis foram, na sua maioria, ligeiros ou moderados e de curta duração. Os doentes com mais de 40 % da pele afetada apresentaram efeitos secundários com maior frequência, razão pela qual estes doentes não devem utilizar Staquis.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Staquis são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Staquis?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Staquis.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Staquis são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Staquis são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Staquis

Mais informações sobre Staquis podem ser encontradas no sítio da Internet da Agência:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/staquis.