



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Staquis (*crisaborol*)

Prezentare generală a Staquis și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Staquis și pentru ce se utilizează?

Staquis este un medicament utilizat pentru tratarea adulților și a copiilor cu vârsta peste 2 ani cu dermatită atopică moderată până la severă (numită și eczemă, când se manifestă simptome precum mâncărimea, înroșirea și uscăciunea pielii). Staquis se utilizează când dermatita afectează cel mult 40 % din suprafața corpului.

Staquis conține substanța activă crisaborol.

Cum se utilizează Staquis?

Staquis se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este disponibil sub formă de unguent care se aplică pe pielea afectată, cu excepția pielii capului, de două ori pe zi, timp de cel mult 4 săptămâni. Se pot administra și alte cicluri de tratament de 4 săptămâni dacă simptomele continuă să se manifeste sau dacă apar zone noi afectate de boală. Tratamentul cu Staquis trebuie oprit dacă simptomele dermatitei atopice continuă să fie prezente după 12 săptămâni consecutive de tratament.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Staquis, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Staquis?

Pacienții cu dermatită atopică produc niveluri ridicate de proteine numite citokine, care pot provoca inflamația pielii observată în cazul dermatitei. Substanța activă din Staquis, crisaborolul, blochează eliberarea anumitor citokine implicate în procesul inflamator, cum ar fi factorul de necroză tumorală alfa, interleukinele (IL-2, IL-4, IL-5) și interferonul gama. Se preconizează că, blocând eliberarea lor, crisaborolul atenuează inflamația și, prin urmare, ameliorează simptomele bolii.

Ce beneficii a prezentat Staquis pe parcursul studiilor?

Staquis a fost eficace în curățarea pielii pacienților cu dermatită atopică ușoară până la moderată în două studii principale care au cuprins în total 1 527 de adulți și copii cu vârsta peste 2 ani. Într-un studiu, tratamentul cu Staquis a avut ca rezultat o piele curată sau aproape curată la aproximativ 33 % din pacienți, comparativ cu 25 % din pacienții care au utilizat un preparat inactiv. În al doilea

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



studiu, tratamentul cu Staquis a avut ca rezultat o piele curată sau aproape curată la 31 % din pacienți față de 18 % din cei care au utilizat preparatul inactiv.

Care sunt riscurile asociate cu Staquis?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Staquis (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt reacții la locul de aplicare (inclusiv senzație de arsură sau înțepături).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Staquis, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Staquis în UE?

Staquis s-a dovedit eficace în curățarea pielii pacienților cu dermatită atopică ușoară până la moderată. Reacțiile adverse asociate cu Staquis au fost în cea mai mare parte ușoare sau moderate și de scurtă durată. Pacienții cu peste 40 % din piele afectată au avut mai frecvent reacții adverse, motiv pentru care acești pacienți nu trebuie să folosească Staquis.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Staquis sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Staquis?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Staquis, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Staquis sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Staquis sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Staquis

Informații suplimentare cu privire la Staquis sunt disponibile pe site-ul agenției:

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