



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Staquis (*krisaborol*)

Prehľad o lieku Staquis a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Staquis a na čo sa používa?

Liek Staquis sa používa na liečbu dospelých a detí vo veku od 2 rokov s miernou až stredne závažnou atopickou dermatitídou (známou tiež ako ekzém, ak koža svrbí, je červená a suchá). Liek Staquis sa používa, ak dermatitída postihuje najviac 40 % plochy povrchu tela.

Liek Staquis obsahuje liečivo krisaborol.

Ako sa liek Staquis používa?

Výdaj lieku Staquis je viazaný na lekársky predpis. Je dostupný ako masť, ktorá sa má aplikovať na postihnutú kožu okrem kože vlasatej časti hlavy dvakrát denne počas 4 týždňov. Ďalšie 4-týždňové liečebné cykly sa môžu aplikovať, ak symptómy pretrvávajú alebo ak sa vyskytnú nové oblasti tela postihnuté chorobou. Liečba liekom Staquis sa má ukončiť, ak prejavy atopickej dermatitídy pretrvávajú po 12 po sebe nasledujúcich týždňoch liečby.

Viac informácií o používaní lieku Staquis si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Staquis účinkuje?

Pacienti s atopickou dermatitídou produkujú vysokú hladinu proteínov nazývaných cytokíny, čo môže spôsobiť zápal kože typický pre dermatitídu. Liečivo lieku Staquis, krisaborol, blokuje vylučovanie niektorých cytokínov, ktoré sa podieľajú na zápalovom procese, ako je napríklad faktor nádorovej nekrózy alfa, interleukíny (IL-2, IL-4, IL-5) a interferón gama. Keďže krisaborol blokuje ich vylučovanie, predpokladá sa, že zmierňuje zápal a súčasne aj prejavy choroby.

Aké prínosy lieku Staquis boli preukázané v štúdiách?

Liek Staquis bol účinný pri hojení kože pacientov s miernou až stredne závažnou atopickou dermatitídou v dvoch hlavných štúdiách celkovo s 1 527 dospelými a deťmi vo veku od 2 rokov. V jednej štúdii sa liečbou liekom Staquis dosiahlo úplné alebo takmer úplné zahojenie kože približne u 33 % pacientov v porovnaní s 25 % pacientov, ktorí používali placebo. V ďalšej štúdii liek Staquis



viedol k úplnému alebo takmer úplnému zahojeniu kože u 31 % pacientov v porovnaní s 18 % pacientov, ktorí používali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Staquis?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Staquis (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú reakcie na mieste aplikácie (ako je pocit pálenia alebo pichania).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Staquis a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Staquis povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Staquis je účinný pri hojení kože pacientov s miernou až stredne závažnou atopickou dermatitídou. Vedľajšie účinky lieku Staquis sú mierne až stredne intenzívne a krátkodobé. U pacientov ktorí mali chorobou postihnutých viac ako 40 % kože tela, sa vedľajšie účinky vyskytovali častejšie, a preto títo pacienti nemajú liek Staquis používať.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Staquis sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Staquis?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Staquis boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Staquis sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Staquis sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Staquis

Ďalšie informácie o lieku Staquis sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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