



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Staquis (*krisaborol*)

Pregled zdravila Staquis in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Staquis in za kaj se uporablja?

Staquis je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih in otrok, starejših od dveh let, z blagim do zmernim atopijskim dermatitisom (znanim tudi kot ekcem, pri katerem je koža srbeča, rdeča in suha). Zdravilo Staquis se uporablja, kadar dermatitis prizadene do 40 % telesne površine.

Zdravilo Staquis vsebuje učinkovino krisaborol.

Kako se zdravilo Staquis uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Staquis je le na recept. Na voljo je v obliki mazila, ki se nanese na prizadeto kožo, razen na lasišče, dvakrat na dan največ štiri tedne. Če simptomi vztrajajo ali se pojavijo novi prizadeti predeli zaradi bolezni, se lahko opravi dodaten štiritedenski cikel zdravljenja. Uporabo zdravila Staquis je treba prekiniti, če so simptomi atopičnega dermatitisa še vedno prisotni po 12 zaporednih tednih zdravljenja.

Za več informacij glede uporabe zdravila Staquis glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Staquis deluje?

Pri bolnikih z atopijskim dermatitisom nastajajo visoke ravni beljakovin, imenovanih citokini, ki lahko povzročijo vnetje kože, ki jo opazimo pri dermatitisu. Učinkovina v zdravilu Staquis, krisaborol, zavira sproščanje nekaterih citokinov, ki sodelujejo pri vnetnem procesu, kot so tumorje nekrotizirajoči faktor alfa, interlevkini (IL- 2, IL-4, IL-5) in interferon gama. Krisaborol naj bi z zaviranjem njihovega sproščanja olajšal vnetje in tako ublažil simptome bolezni.

Kakšne koristi zdravila Staquis so se pokazale v študijah?

V dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih 1 527 odraslih in otrok, starejših od dveh let, je bilo zdravilo Staquis učinkovito pri čiščenju kože bolnikov z blagim do zmernim atopijskim dermatitisom. V prvi študiji je zdravljenje z zdravilom Staquis privedlo do čiste ali skoraj čiste kože pri približno 33 % bolnikov, v primerjavi s 25 % bolnikov, ki so uporabili zdravilo brez učinkovine. V drugi študiji je



zdravljenje z zdravilom Staquis privedlo do čiste ali skoraj čiste kože pri 31 % bolnikov v primerjavi z 18 % pri placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Staquis?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Staquis (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 10) so reakcije na mestu nanosa (vključno s pekočo ali zbadajočo bolečino).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Staquis glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Staquis odobreno v EU?

Zdravilo Staquis se je izkazalo za učinkovito pri čiščenju kože bolnikov z blagim do zmernim atopijskim dermatitisom. Neželeni učinki zdravila Staquis so bili večinoma blagi ali zmerni in kratkotrajni. Pri bolnikih, pri katerih je prizadete več kot 40 % kože, se neželeni učinki pojavijo pogosteje, zaradi česar ti bolniki ne smejo uporabljati zdravila Staquis.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Staquis večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Staquis?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Staquis upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Staquis stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Staquis, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Staquis

Nadaljnje informacije o zdravilu Staquis so na voljo na spletni strani agencije:

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