



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Staquis (*krisaborol*)

Sammanfattning av Staquis och varför det är godkänt inom EU

Vad är Staquis och vad används det för?

Staquis är ett läkemedel för behandling av lindrig till måttlig atopisk dermatit (även kallat eksem, dvs. när huden kliar och är röd och torr) hos vuxna och barn från 2 års ålder. Staquis ges till patienter hos vilka dermatiten drabbat högst 40 procent av kroppsytan.

Staquis innehåller den aktiva substansen krisaborol.

Hur används Staquis?

Staquis är receptbelagt. Det finns som en salva som appliceras på den drabbade huden, med undantag för hårbotten, 2 gånger per dag i upp till 4 veckor. Ytterligare behandlingskuror på 4 veckor kan läggas till om symtomen kvarstår eller nya hudområden drabbas. Behandling med Staquis bör avbrytas om symtom på atopisk dermatit fortfarande finns kvar efter behandling 12 veckor i följd.

För att få mer information om hur du använder Staquis, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Staquis?

Patienter med atopisk dermatit producerar höga halter av ett protein som kallas cytokin, vilket kan orsaka den inflammation i huden som ses vid dermatit. Den aktiva substansen i Staquis, krisaborol, blockerar frisättningen av vissa cytokiner som medverkar i inflammationsprocessen, till exempel tumörnekrosfaktor-alfa, interleukin (IL-2, IL-4, IL-5) och interferon gamma. Genom att blockera frisättningen av dessa förväntas krisaborol minska inflammationen och därmed lindra sjukdomssymtomen.

Vilken nytta med Staquis har visats i studierna?

I två huvudstudier på totalt 1 527 vuxna och barn från 2 års ålder visades Staquis vara effektivt för att läka huden hos patienter med mild till måttlig atopisk dermatit. I den ena studien ledde behandlingen med Staquis till en helt läkt eller nästan helt läkt hud hos omkring 33 procent av patienterna, jämfört med 25 procent av patienterna som fick en överksam behandling. I den andra studien ledde Staquis-



behandling till en helt läkt eller nästan helt läkt hud hos 31 procent av patienterna, jämfört med 18 procent av patienterna som fick en överksam behandling.

Vilka är riskerna med Staquis?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Staquis (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är reaktioner vid injektionsstället (såsom sveda och stickningar).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Staquis finns i bipacksedeln.

Varför är Staquis godkänt i EU?

Staquis visade sig vara effektivt för att bli av med inflammation i huden hos patienter med mild till måttlig atopisk dermatit. Biverkningarna med Staquis var oftast lindriga eller måttliga och gick snabbt över. Biverkningar sågs oftare hos patienter vars hud drabbats till mer än 40 procent. Denna patientgrupp bör därför inte använda Staquis.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Staquis är större än riskerna och att Staquis kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Staquis?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Staquis har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Staquis kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Staquis utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Staquis

Mer information om Staquis finns på EMA:s webbplats:

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