



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Staquis (*krisaborols*)

Staquis pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Staquis* un kāpēc tās lieto?

Staquis ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos un bērnus no divu gadu vecuma ar vieglu līdz vidēji smagu atopisko dermatītu (sauktu arī par ekzēmu, kas izraisa ādas niezi, apsārtumu un sausumu). *Staquis* lieto, kad dermatīts ir skāris līdz 40 % ķermeņa virsmas.

Staquis satur aktīvo vielu krisaborolu.

Kā lieto *Staquis*?

Staquis var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir pieejamas kā ziede, kas jāuzklāj uz slimības skartās ādas, izņemot skalpu, divreiz dienā līdz četrām nedēļām. Var īstenot turpmākus četrus nedēļu ārstēšanas kursus, ja simptomi neizzūd vai parādās jaunas slimības skartās zonas. *Staquis* lietošana jāpārtrauc, ja atopiskā dermatīta simptomi saglabājas pēc 12 secīgām ārstēšanas nedēļām.

Papildu informāciju par *Staquis* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Staquis* darbojas?

Pacientiem ar atopisko dermatītu organisms producē lielu daudzumu olbaltumvielu, ko dēvē par citokīniem un kas izraisa ādas iekaisumu, kuru novēro dermatīta gadījumā. *Staquis* aktīvā viela krisaborols bloķē noteiktu iekaisumā procesā iesaistīto citokīnu, tādu kā audzēja nekrozes faktors alfa, interleikīns (IL-2, IL-4, IL-5) un gamma-interferons, atbrīvošanos. Bloķējot to atbrīvošanos, paredzams, ka krisaborols mazinās iekaisumu un tādējādi mazinās slimības simptomus.

Kādi *Staquis* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 1527 pieaugušos un bērnus no divu gadu vecuma, *Staquis* efektīvi uzlaboja ādas stāvokli pacientiem ar vieglu līdz vidēji smagu atopisko dermatītu. Vienā pētījumā, ārstējot ar *Staquis*, āda bija vesela vai gandrīz vesela aptuveni 33 % pacientu, salīdzinot ar 25 % pacientu, kuri saņēma fiktīvu ārstēšanu. Otrajā pētījumā, ārstējot ar *Staquis*, āda bija vesela vai gandrīz vesela 31 % pacientu, salīdzinot ar 18 % pacientu, kuri saņēma fiktīvu ārstēšanu.

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



Kāds risks pastāv, lietojot *Staquis*?

Visbiežākās *Staquis* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir reakcijas uzklāšanas vietā (tostarp dedzināšana vai dzelošas sāpes).

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Staquis*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Staquis* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Staquis* efektīvi attīra ādu pacientiem ar vieglu līdz vidēji smagu atopisko dermatītu. *Staquis* blakusparādības lielākoties bija vieglas vai mērenas un īslaicīgas. Pacientiem, kuriem slimība skārusi vairāk par 40 % ādas, biežāk bija blakusparādības, tāpēc šiem pacientiem nevajadzētu lietot *Staquis*.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Staquis*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Staquis* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Staquis* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Staquis* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Staquis* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Staquis*

Sīkāka informācija par *Staquis* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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