

מאי 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פיזר שמחה להודיע על שינוי התוויה עבור התכשיר סטקוויס.
ברצוננו להודיע על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **Staquis**:

המרכיב הפעיל:

Crisaborole 2%

צורת מינון:

Ointment

התוויה חדשה:

STAQUIS is indicated for topical treatment of mild to moderate atopic dermatitis in adult and pediatric patients 3 months of age and older.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4. Indications and Usage

STAQUIS is indicated for topical treatment of mild to moderate atopic dermatitis in adult and pediatric patients 2-years 3 months of age and older.

10 Use in Specific Populations

10.3 Pediatric Use

The safety and effectiveness of STAQUIS have been established in pediatric patients age 2-years ages 3 months and older for topical treatment of mild to moderate atopic dermatitis. Use of STAQUIS in this age group is supported by data from two 28-day adequate, vehicle-controlled safety and efficacy trials which included 1,313 pediatric subjects ages 2 years to 17 years of whom 874 received STAQUIS. The most commonly reported adverse reaction in subjects 2 years and older was application site pain. ~~[see Adverse Reactions and Clinical Studies]~~. The safety and effectiveness of STAQUIS in pediatric patients below the age of 2 years have not been established. Additionally, use of STAQUIS in pediatric patients ages 3 months to less than 2 years was supported by data from a 28-day open-label, safety and pharmacokinetics (PK) trial in 137 subjects. No new safety signals were identified in subjects 3 months to less than 2 years of age [see Adverse Reactions, Clinical Pharmacology, and Clinical Studies].

The safety and effectiveness of STAQUIS in pediatric patients below the age of 3 months have not been established.

12 Clinical Pharmacology

12.3 Pharmacokinetics

Absorption

The PK of STAQUIS were investigated in 33 pediatric subjects 2 to 17 years of age with mild to moderate atopic dermatitis and a mean \pm SD body surface area (BSA) involvement of $49 \pm 20\%$ (range 27% to 92%). In this study, subjects applied approximately 3 mg/cm^2 of STAQUIS ointment (dose range was approximately 6 g to 30 g per application) twice daily for 8 days. Plasma concentrations were quantifiable in all the subjects. The mean \pm SD maximum plasma concentration (C_{max}) and area under the concentration time curve from 0 to 12 hours post dose (AUC_{0-12}) for crisaborole on Day 8 were $127 \pm 196 \text{ ng/mL}$ and $949 \pm 1240 \text{ ng h/mL}$, respectively. Systemic concentrations of crisaborole were at steady state by Day 8. Based on the ratios of AUC_{0-12} between Day 8 and Day 1, the mean accumulation factor for crisaborole was 1.9.

The PK of STAQUIS were investigated in 13 subjects 4 months to less than 24 months of age. The mean \pm SD C_{max} and AUC₀₋₁₂ for crisaborole were 188 \pm 100 ng/mL and 1164 \pm 550 ng·h/mL, respectively.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה?

סטקוויס מיועדת לטיפול מקומי באטופיק דרמטיטיס (אסתמה של העור) קלה עד בינונית במבוגרים ובילדים מגיל שנתיים-3 חודשים ומעלה.

2. לפני שימוש בתרופה

...

ילדים ומתבגרים

סטקוויס מיועדת לשימוש בילדים מגיל שנתיים-3 חודשים ומעלה. בטיחות ויעילות סטקוויס בילדים מתחת לגיל שנתיים-3 חודשים אינה ידועה.

השינויים מסומנים בקו תחתון או קו מחיקה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזור פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,

מרגריטה פולישצ'וק

רוקחת ממונה