



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/436990/2013  
EMA/V/C/002688

## Apoquel (*oclacitinib*)

Přehled informací o přípravku Apoquel a proč byl registrován v EU

### Co je přípravek Apoquel a k čemu se používá?

Apoquel je veterinární léčivý přípravek, který se používá u psů k léčbě pruritu (svědění) spojeného s alergickou dermatitidou (zánětem kůže) a rovněž k léčbě atopické dermatitidy. Obsahuje léčivou látku oklacitinib.

### Jak se přípravek Apoquel používá?

Veterinární léčivý přípravek Apoquel je vydáván pouze na předpis. Je dostupný ve formě potahovaných tablet a žvýkacích tablet o různých silách, které odpovídají různým hmotnostním kategoriím psů. Léčba by měla být zahájena dávkou 0,4–0,6 mg na kilogram živé hmotnosti dvakrát denně po dobu až dvou týdnů. Poté může léčba pokračovat stejnou dávkou podávanou jednou denně.

Více informací o používání přípravku Apoquel naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Apoquel působí?

Léčivá látka v přípravku Apoquel, oklacitinib, je imunomodulátor (léčivo měnící činnost imunitního systému), který působí tak, že blokuje aktivitu enzymů známých jako Janus kinázy. Tyto enzymy hrají významnou úlohu v procesech zánětu a svědění, včetně procesů, které se podílejí na alergické dermatitidě a atopické dermatitidě u psů. Blokováním těchto enzymů přípravek Apoquel zmírňuje zánět a svědění spojené s onemocněním.

### Jaké přínosy přípravku Apoquel byly prokázány v průběhu studií?

Ve studii, do které bylo zařazeno 220 psů a která porovnávala účinky potahovaných tablet přípravku Apoquel k léčbě pruritu spojeného s alergickou dermatitidou s účinky prednisolonu, bylo prokázáno, že oba léčivé přípravky jsou účinné, přičemž úspěšná odpověď byla zaznamenána u 68 % psů léčených přípravkem Apoquel a 76 % psů léčených prednisolonem. V další studii provedené na 436 psech byly porovnávány účinky potahovaných tablet přípravku Apoquel k léčbě pruritu spojeného s alergickou dermatitidou s účinky placeba (neúčinného přípravku). Při porovnání s placebem činila míra úspěšnosti léčby 67 % u psů léčených potahovanými tabletami přípravku Apoquel a 29 % u psů léčených

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



placebem. Měřítka účinnosti bylo ve studiích založeno na hodnocení závažnosti pruritu a zlepšení chování psa provedeného majitelem psa s použitím standardní stupnice.

Účinek potahovaných tablet přípravku Apoquel při léčbě atopické dermatitidy ve srovnání s placebem byl zkoumán ve dvou studiích, přičemž do jedné bylo zařazeno 220 a do druhé 299 psů. Studie u atopické dermatitidy rovněž využívaly hodnocení kožních lézí na škále známé jako index rozsahu a závažnosti atopické dermatitidy u psů (CADESI). Míra úspěšnosti léčby při hodnocení pruritu u psů léčených potahovanými tabletami přípravku Apoquel v první studii činila 66 % v porovnání se 4 % u psů léčených placebem; výsledné skóre CADESI bylo 49 % pro přípravek Apoquel a 4 % pro placebo. Ve druhé studii byly míry úspěšnosti léčby podobné.

Společnost rovněž předložila výsledky studií, které prokazují, že žvýkací tablety přípravku Apoquel jsou „bioekvivalentní“ s potahovanými tabletami. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

### **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Apoquel?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Apoquel (které mohou postihnout až 1 zvíře z 10) byly průjem, zvracení, ztráta chuti k jídlu a kožní nebo podkožní boule.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Apoquel je uveden v příbalové informaci.

### **Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Apoquel byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat.

V případě náhodného pozření přípravku člověkem je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

### **Na základě čeho byl přípravek Apoquel registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Apoquel převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

### **Další informace o přípravku Apoquel**

Přípravku Apoquel bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 12. září 2013.

Další informace o přípravku Apoquel jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/apoquel](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/apoquel).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2021.