



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Apoquel (*Oclacitinib*)

Übersicht über Apoquel und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Apoquel und wofür wird es angewendet?

Apoquel ist ein Tierarzneimittel zur Behandlung von Pruritus (Juckreiz) im Zusammenhang mit allergischer Dermatitis (Entzündung der Haut) sowie atopischer Dermatitis bei Hunden. Es enthält den Wirkstoff Oclacitinib.

Wie wird Apoquel angewendet?

Apoquel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich; es ist als Film- und Kautabletten in verschiedenen Stärken für Hunde unterschiedlichen Körpergewichts erhältlich. Die Behandlung sollte mit einer Dosis von 0,4 bis 0,6 mg pro Kilogramm Körpergewicht zweimal täglich über einen Zeitraum von bis zu zwei Wochen begonnen werden. Anschließend kann die Behandlung mit der gleichen Dosis einmal täglich fortgesetzt werden.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Apoquel benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt Apoquel?

Der Wirkstoff in Apoquel, Oclacitinib, ist ein Immunmodulator (ein Arzneimittel, das die Aktivität des Immunsystems verändert), der die Wirkung von Enzymen, den sogenannten Januskinasen, hemmt. Diese Enzyme spielen eine wichtige Rolle bei den Prozessen der Entzündung und des Juckreiz, einschließlich derer, die an allergischer Dermatitis und atopischer Dermatitis bei Hunden beteiligt sind. Durch das Blockieren der Enzyme vermindert Apoquel die Entzündung und den Juckreiz, die mit der Erkrankung einhergehen.

Welchen Nutzen hat Apoquel in den Studien gezeigt?

In einer Studie, an der 220 Hunde teilnahmen und in der die Wirkungen von Apoquel Filmtabletten gegen mit allergischer Dermatitis assoziiertem Pruritus mit Prednisolon verglichen wurden, erwiesen sich beide Arzneimittel als wirksam, wobei ein erfolgreiches Ansprechen bei 68 % der mit Apoquel behandelten Hunde und bei 76 % der mit Prednisolon behandelten Hunde beobachtet wurde. In einer weiteren Studie mit 436 Hunden wurden die Wirkungen von Apoquel Filmtabletten gegen mit

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



allergischer Dermatitis assoziiertem Pruritus mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Im Vergleich zu Placebo betrug die Erfolgsrate bei den mit Apoquel Filmtabletten behandelten Hunden 67 %, bei den mit Placebo behandelten Hunden 29 %. Der Indikator für die Wirksamkeit in den Studien basierte auf der Bewertung der Schwere des Pruritus und Verbesserungen im Verhalten des Hundes durch den Hundebesitzer anhand einer Standardskala.

Die Wirkung von Apoquel Filmtabletten gegen atopische Dermatitis im Vergleich zu Placebo wurde in zwei Studien mit 220 bzw. 299 Hunden untersucht. In Studien zur atopischen Dermatitis wurden auch Hautläsionen anhand eines Scores beurteilt, der als CADESI (canine atopic dermatitis extent and severity index) bezeichnet wird. Die Behandlungserfolgsrate bei mit Apoquel Filmtabletten behandelten Hunden betrug bei Zugrundelegung einer Pruritus-Bewertung in der ersten Studie 66 %, verglichen mit 4 % bei mit Placebo behandelten Hunden; die Ergebnisse für die CADESI-Scores betragen 49 % bzw. 4 %. Die Erfolgsraten in der zweiten Studie waren ähnlich.

Das Unternehmen legte außerdem die Ergebnisse von Studien vor, wonach Apoquel Kautabletten mit den Filmtabletten „bioäquivalent“ sind. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welche Risiken sind mit Apoquel verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Apoquel (die bis zu 1 von 10 Tieren betreffen können) sind Durchfall, Erbrechen, Appetitlosigkeit und Knötchen auf oder unter der Haut.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Apoquel berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für Apoquel wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter.

Falls das Tierarzneimittel versehentlich eingenommen wird, sollte unverzüglich ein Arzt zurate gezogen werden.

Warum wurde Apoquel in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Apoquel gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Apoquel

Am 12. September 2013 erhielt Apoquel eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Apoquel finden Sie auf der Website der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/apoquel.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2021 aktualisiert.