



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Αροquel (οκλακιτινίμπη)

Ανασκόπηση του Αροquel και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Αροquel και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Η Αροquel είναι κτηνιατρικό φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία του κνησμού (φαγούρα) που σχετίζεται με αλλεργική δερματίτιδα (φλεγμονή του δέρματος) καθώς και ατοπική δερματίτιδα σε σκύλους. Περιέχει τη δραστική ουσία οκλακιτινίμπη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Αροquel;

Το Αροquel χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται σε μορφή επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων και μασώμενων δισκίων διαφόρων περιεκτικότητας προκειμένου να καλύπτονται διαφορετικές κατηγορίες σωματικού βάρους σκύλων. Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά με δόση των 0,4 – 0,6 mg ανά κιλό σωματικού βάρους δύο φορές ημερησίως, για διάστημα έως δύο εβδομάδων. Κατόπιν, η θεραπεία μπορεί συνεχίζεται με χορήγηση της ίδιας δόσης μία φορά ημερησίως.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Αροquel, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Αροquel;

Η δραστική ουσία του Αροquel, η οκλακιτινίμπη, είναι ανοσορυθμιστής (φάρμακο που μεταβάλλει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος) που δρα αναστέλλοντας τη δράση ενζύμων τα οποία είναι γνωστά ως κινάσες Janus. Τα συγκεκριμένα ένζυμα διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στις διαδικασίες φλεγμονής και κνησμού, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που εμπλέκονται στην αλλεργική δερματίτιδα και την ατοπική δερματίτιδα σε σκύλους. Αναστέλλοντας τη δράση των ενζύμων, το Αροquel μειώνει τη φλεγμονή και τον κνησμό που συνδέονται με τη νόσο.

### Ποια είναι τα οφέλη του Αροquel σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια μελέτη, στην οποία μετείχαν 220 σκύλοι και η οποία συνέκρινε τις επιδράσεις των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων Αροquel κατά του κνησμού που σχετίζεται με αλλεργική δερματίτιδα με την πρεδνιζολόνη, τα δύο φάρμακα αποδείχθηκαν αποτελεσματικά, με επιτυχή ανταπόκριση στο 68% των σκύλων που έλαβαν θεραπεία με Αροquel και στο 76% των σκύλων που έλαβαν πρεδνιζολόνη. Σε μια άλλη μελέτη στην οποία μετείχαν 436 σκύλοι, τα αποτελέσματα των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο

**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



δισκίων Aroquel κατά του κνησμού που σχετίζεται με αλλεργική δερματίτιδα συγκρίθηκαν με τα αποτελέσματα εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία). Σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, το ποσοστό επιτυχίας ήταν 67% για τους σκύλους που έλαβαν επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Aroquel και 29% για τους σκύλους που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στις εν λόγω μελέτες, ο δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας καθορίστηκε με βάση την αξιολόγηση του ιδιοκτήτη του σκύλου σχετικά με τη σοβαρότητα των συμπτωμάτων κνησμού και τη βελτίωση της συμπεριφοράς του σκύλου. Η εν λόγω αξιολόγηση έγινε με τη χρήση τυποποιημένης κλίμακας.

Η επίδραση των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων Aroquel για την αντιμετώπιση της ατοπικής δερματίτιδας σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο διερευνήθηκε σε δύο μελέτες στις οποίες μετείχαν 220 και 299 σκύλοι, αντίστοιχα. Στις μελέτες για την ατοπική δερματίτιδα χρησιμοποιήθηκε και μια κλίμακα αξιολόγησης των δερματικών αλλοιώσεων, γνωστή ως δείκτης έκτασης και σοβαρότητας της ατοπικής δερματίτιδας σε σκύλους (CADESI). Στην πρώτη μελέτη, το ποσοστό επιτυχίας της θεραπείας, για τον καθορισμό του οποίου χρησιμοποιήθηκε κλίμακα αξιολόγησης των συμπτωμάτων κνησμού, ήταν 66% για τους σκύλους στους οποίους χορηγήθηκε Aroquel και 4% για τους σκύλους στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο, τα δε αποτελέσματα βάσει της κλίμακας CADESI ήταν 49% και 4% αντίστοιχα. Τα ποσοστά επιτυχίας στη δεύτερη μελέτη ήταν παρόμοια.

Η εταιρεία υπέβαλε επίσης τα αποτελέσματα μελετών που κατέδειξαν ότι τα μασώμενα δισκία Aroquel είναι «βιοϊσοδύναμα» με τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Aroquel;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Aroquel (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 ζώα) είναι διάρροια, έμετος, απώλεια της όρεξης και οζίδια πάνω ή κάτω από το δέρμα.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Aroquel περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Aroquel συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους κατόχους ζώων ή τους κτηνοτρόφους.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Aroquel στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Aroquel υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας για χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Aroquel**

Στις 12 Σεπτεμβρίου 2013, το Aroquel έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Aroquel διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/apoquel](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/apoquel).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2021.