



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Ароquel Oclacitinib

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинският продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Ароquel?

Ароquel е ветеринарномедицински продукт, който съдържа активната субстанция оклацитиниб (*oclacitinib*). Ароquel таблетки се предлага в три различни концентрации (3,5 mg, 5,4 mg и 16 mg), за да се обхване целият диапазон на телесна маса при кучета.

За какво се използва Ароquel?

Ароquel се използва при кучета за лечение на прурит (сърбеж), свързан с алергичен дерматит (възпаление на кожата). Използва се също за лечение на atopичен дерматит при кучета. Лечението трябва да започне с доза 0,4 – 0,6 mg на килограм телесно тегло два пъти дневно за максимум две седмици. След това лечението може да бъде продължено със същата доза, прилагана веднъж дневно. За подходящата концентрация на таблетките и броя на таблетките, които трябва да бъдат приложени, вижте таблицата с дозиране в листовката.

Как действа Ароquel?

Активната субстанция в Ароquel, оклацитиниб, е имуномодулатор (лекарство, което променя активността на имунната система), който блокира действието на ензими, познати като Янус киназа. Тези ензими играят важна роля в процесите на възпаление и сърбеж, включително на



процесите, участващи в алергичния дерматит и атопичния дерматит при кучета. Чрез блокиране на тези ензими Ароquel намалява възпалението и сърбежа, свързани със заболяването.

Как е проучен Ароquel?

Действието на Ароquel при прурит (сърбеж), свързан с алергичен дерматит, е проучено в две полеви проучвания. В едното Ароquel е сравнен с преднизолон (имуносупресор) при 220 кучета, а в другото – с плацебо (сляпо лечение) при 436 кучета. Мярката за ефективност в проучванията се основава на оценката на собственика на кучето за тежестта на прурита и подобренията в поведението на кучето чрез използване на стандартна скала.

Показанието за атопичния дерматит е проучено също в две полеви проучвания. В двете проучвания Ароquel е сравнен с плацебо. Едното обхваща 220 кучета, а второто – 299 кучета. Проучванията за атопичен дерматит също използват оценка на кожни лезии на базата на скор, известен като индекс за разпространението и тежестта на атопичния дерматит при кучета (CADESI).

Какви ползи от Ароquel са установени в проучванията?

В проучването за прурит, сравняващо Ароquel с преднизолон, е показано, че двете лекарства са ефективни, с успешен отговор при 68% от кучетата, лекувани с Ароquel, и 76% от кучетата, лекувани с преднизолон. Когато се сравнява с плацебо, процентът на успех е 67 % за кучетата, лекувани с Ароquel, и 29% за кучетата, лекувани с плацебо.

За атопичен дерматит процентът на успешно лечение при кучетата, лекувани с Ароquel в първото проучване, е 66% в сравнение с 4% при кучетата, лекувани с плацебо, като се използва оценка на прурит; резултатите за скорове по CADESI са съответно 49 и 4%. Процентите на успех във второто проучване са сходни.

Какви са рисковете, свързани с Ароquel?

Най-честите нежелани реакции в низходящ ред по честота са диария, повръщане и загуба на апетит.

Ароquel не трябва да се прилага при кучета на възраст под една година или с тегло, по-ниско от 3 kg.

Ароquel не трябва да се прилага при кучета с признаци на имунна супресия или прогресивен рак, тъй като Ароquel не е проучван при такива случаи.

За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Ароquel, вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага лекарството или влиза в контакт с животното?

След работа с таблетките ръцете трябва да се измият.

В случай на случайно поглъщане незабавно трябва да се потърси медицински съвет и листовката или етикета да бъдат показани на лекаря.

Какви са основанията за одобряване на Ароquel?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключава, че ползите от Ароquel надвишават рисковете за одобрените показания, и препоръчва издаване на лиценз за

употреба на Ароquel. Съотношението полза/риск може да бъде намерено в модула за научна дискусия на този EPAR.

Допълнителна информация за Ароquel:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Ароquel на 12.09.2013 г. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: юли 2013 г.