



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Apoquel

oclacitinibum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s veterinárním lékařem vašeho zvířete. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na jeho veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho výbor CVMP svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Apoquel?

Apoquel je veterinární léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku oklacitinib. Přípravek Apoquel tablety je k dispozici ve třech různých silách (3,5 mg, 5,4 mg a 16 mg), které odpovídají různým hmotnostním kategoriím psů.

K čemu se přípravek Apoquel používá?

Přípravek Apoquel se používá u psů k léčbě pruritu (svědění) spojeného s alergickou dermatitidou (zánětem kůže). Používá se také k léčbě atopické dermatitidy u psů. Léčba by měla být zahájena dávkou 0,4–0,6 mg na kg živé hmotnosti dvakrát denně po dobu až dvou týdnů. Poté může léčba pokračovat ve formě stejné dávky podávané jednou denně. Vhodná síla tablet a počet tablet, které mají být podávány, jsou uvedeny v tabulce dávkování v příbalové informaci.

Jak přípravek Apoquel působí?

Léčivá látka v přípravku Apoquel, oklacitinib, je imunomodulátor (léčivo, které mění činnost imunitního systému) fungující na principu blokády působení 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. Blokádu enzymů přípravek Apoquel omezuje zánět a svědění spojené s onemocněním.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Jak byl přípravek Apoquel zkoumán?

Působení přípravku Apoquel u svědění spojeného s alergickou dermatitidou bylo zkoumáno ve dvou terénních studiích. V jedné studii byl přípravek Apoquel porovnáván s prednisolonem (imunosupresivním přípravkem) u 220 psů a ve druhé byl přípravek Apoquel porovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) u 436 psů. Měřítko účinnosti bylo ve studiích založeno na hodnocení závažnosti svědění a zlepšení chování psa majitelem psa s použitím standardní stupnice.

Ve dvou terénních studiích byla také zkoumána indikace atopické dermatitidy. V obou studiích byl přípravek Apoquel porovnáván s placebem. Jedna studie zahrnovala 220 psů a druhá 299 psů. Studie u atopické dermatitidy také využívaly hodnocení ložisek na kůži na škále známé jako index rozsahu a závažnosti atopické dermatitidy u psů (CADESI).

Jaký přínos přípravku Apoquel byl prokázán v průběhu studií?

Ve studii pruritu porovnávající přípravek Apoquel s prednisolonem bylo prokázáno, že oba léčivé přípravky jsou účinné, přičemž úspěšná odpověď byla pozorována u 68 % psů léčených přípravkem Apoquel a 76 % psů léčených prednisolonem. Při porovnání s placebem činila míra úspěšnosti 67 % u psů léčených přípravkem Apoquel a 29 % u psů léčených placebem.

U atopické dermatitidy byla v první studii míra úspěšnosti léčby s použitím hodnocení pruritu u psů léčených přípravkem Apoquel 66 % oproti 4 % u psů léčených placebem; výsledné skóre CADESI činilo 49 %, respektive 4 %. Míra úspěšnosti ve druhé studii byla podobná.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Apoquel?

Nejčastějšími nežádoucími účinky byly průjem, zvracení a ztráta chuti k jídlu, uvedené v klesajícím pořadí podle četnosti výskytu.

Přípravek Apoquel by neměl být podáván psům mladším jednoho roku nebo s hmotností pod 3 kg.

Přípravek Apoquel by neměl být podáván psům se známkami útlumu imunitního systému nebo progresivního nádorového onemocnění, protože u těchto případů nebyl přípravek Apoquel zkoumán.

Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem 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?

Po manipulaci s tabletami je nutné umýt si ruce.

V případě náhodného požití je nutné okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a lékaři ukázat příbalovou informaci nebo etiketu.

Na základě čeho byl přípravek Apoquel schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) dospěl k závěru, že přínosy přípravku Apoquel převyšují ve schválených indikacích rizika, a proto doporučil, aby přípravku Apoquel bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Další informace o přípravku Apoquel:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Apoquel platné v celé Evropské unii dne 12. září 2013. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě / vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v červenci 2013.