



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Apoquel

oclacitinib

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidlers (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende veterinærlægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Apoquel?

Apoquel er et veterinærlægemiddel, der indeholder det aktive stof oclacitinib. Apoquel tabletter fås i tre forskellige styrker (3,5 mg, 5,4 mg og 16 mg) til hunde af forskellig vægt.

Hvad anvendes Apoquel til?

Apoquel anvendes til behandling af kløe (pruritus) hos hunde ved allergisk dermatitis (inflammation af huden). Det anvendes desuden til behandling af atopisk dermatitis hos hunde. Behandlingen skal indledes med en dosis på 0,4-0,6 mg/kg kropsvægt to gange dagligt i op til to uger. Derefter kan der fortsættes med samme dosis en gang dagligt. Af dosistabellen i indlægssedlen fremgår det, hvilken tabletstyrke og hvor mange tabletter der skal anvendes.

Hvordan virker Apoquel ?

Det aktive stof i Apoquel, oclacitinib, er et immunmodulerende middel (et lægemiddel, der ændrer immunsystemets aktivitet), som virker ved at blokere virkningen af enzymer af typen Janus-kinaser. Disse enzymer spiller en vigtig rolle i inflammationsprocessen og kløe, og nogle af dem er involveret i allergisk dermatitis og atopisk dermatitis hos hunde. Da oclacitinib blokerer disse enzymer, forventes det at mindske inflammation og kløe ved sygdommen.



Hvordan blev Apoquel undersøgt?

Virkningen af Apoquel ved kløe i forbindelse med allergisk dermatitis blev undersøgt i to feltundersøgelser. I den ene blev Apoquel sammenlignet med prednisolon (et immunundertrykkende middel) hos 220 hunde, og i den anden blev Apoquel sammenlignet med placebo (virkningsløs behandling) hos 436 hunde. I undersøgelseerne blev virkningen vurderet på grundlag af hundeejerens bedømmelse af kløens sværhedsgrad og forbedringer i hudens adfærd, angivet på en standardskala.

Anvendelsen til atopisk dermatitis blev desuden undersøgt i to feltundersøgelser. I begge undersøgelser blev Apoquel sammenlignet med placebo. Den ene undersøgelse omfattede 220 hunde, den anden 299 hunde. I undersøgelser af atopisk dermatitis vurderes hudforandringerne desuden på skalaen "atopic dermatitis extent and severity index" (CADESI).

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Apoquel?

I undersøgelsen af kløe, hvor Apoquel blev sammenlignet med prednisolon, var begge lægemidler effektive og gav tilfredsstillende respons hos 68 % af de hunde, der blev behandlet med Apoquel, og 76 % af dem, der blev behandlet med prednisolon. Ved sammenligning med placebo var succesraten 67 % med Apoquel, og 29 % med placebo.

For atopisk dermatitis var succesraten med Apoquel i den første undersøgelse 66 %, mod 4 % med placebo, vurderet efter graden af kløe; resultaterne i CADESI-score var hhv. 49 % og 4 %. Den anden undersøgelse gav tilsvarende succesrater.

Hvilken risiko er der forbundet med Apoquel?

De hyppigste bivirkninger var diarré, opkastninger og nedsat appetit, angivet efter faldende hyppighed.

Apoquel bør ikke gives til hunde under ét år eller under 3 kg.

Apoquel bør ikke gives til hunde med tegn på immunundertrykkelse eller fremadskridende kræft, da Apoquel ikke er undersøgt i sådanne tilfælde.

Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger med Apoquel fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der skal vaskes hænder efter håndtering af tabletterne.

Ved utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Hvorfor blev Apoquel godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Apoquel overstiger risiciene til de godkendte anvendelser, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Apoquel. Benefit/risk-forholdet (afvejningen af fordele og risici) fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Andre oplysninger om Apoquel:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Apoquel den 12. september 2013. Oplysninger om udleveringsbestemmelser for produktet findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i juli 2013.