



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Apoquel

## Oclacitinib

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

### Was ist Apoquel?

Apoquel ist ein Tierarzneimittel, das als Wirkstoff Oclacitinib enthält. Apoquel Tabletten sind in drei verschiedenen Stärken (3,5 mg, 5,4 mg und 16 mg) erhältlich, um das unterschiedliche Körpergewicht der Hunde zu berücksichtigen.

### Wofür wird Apoquel angewendet?

Apoquel wird bei Hunden zur Behandlung eines bei allergischer Dermatitis (Entzündung der Haut) auftretenden Juckreizes (Pruritus) angewendet. Es wird auch zur Behandlung einer atopischen Dermatitis bei Hunden angewendet. Die Behandlung sollte mit einer Dosierung von 0,4 – 0,6 mg pro Kilogramm Körpergewicht, die für bis zu zwei Wochen zweimal täglich verabreicht werden soll, eingeleitet werden. Anschließend kann die Behandlung mit der gleichen Dosierung, einmal täglich, fortgesetzt werden. Die geeignete Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Tabletten sind der Dosierungstabelle in der Packungsbeilage zu entnehmen.

### Wie wirkt Apoquel?

Der Wirkstoff in Apoquel, Oclacitinib, ist ein Immunmodulator (ein Arzneimittel, das die Aktivität des Immunsystems verändert), der seine Wirkung durch Hemmung von bestimmten Enzymen, den Januskinasen, ausübt. Diese Enzyme spielen eine wichtige Rolle bei Entzündungs- und Juckreiz-



Prozessen, u. a. solchen, die bei allergischer Dermatitis und atopischer Dermatitis bei Hunden auftreten. Durch Hemmung der Enzyme vermindert Apoquel die mit dieser Erkrankung verbundene Entzündungsreaktion und den Juckreiz.

### **Wie wurde Apoquel untersucht?**

Die Wirkung von Apoquel bei Pruritus in Zusammenhang mit einer allergischen Dermatitis wurde in zwei Feldstudien untersucht. In der einen Studie wurde Apoquel bei 220 Hunden mit Prednisolon (einem Immunsuppressivum) verglichen, in der anderen bei 436 Hunden mit Placebo (Scheinmedikament). Als Kriterium für die Bewertung der Wirksamkeit wurde in beiden Studien die Beurteilung des Hundebesitzers zur Schwere des Pruritus und den Besserungen im Verhalten des Hundes nach einem Standardmaßstab (Juckreiz-Skala) zugrunde gelegt.

Auch die Indikation atopische Dermatitis wurde in zwei Feldstudien untersucht. In beiden Studien wurde die Wirkung von Apoquel mit Placebo verglichen. An der ersten Studie nahmen 220 Hunde teil, an der zweiten 299 Hunde. Bei den Studien zur atopischen Dermatitis wurden auch Ausmaß (Verteilungsmuster) und Schweregrad der Hautläsionen beurteilt, und zwar auf einer Skala, die als CADESI (*canine atopic dermatitis extent and severity index*) bekannt ist.

### **Welchen Nutzen hat Apoquel in diesen Studien gezeigt?**

In der Pruritus-Studie, in der Apoquel mit Prednisolon verglichen wurde, erwiesen sich beide Arzneimittel als wirksam; ein erfolgreiches Ansprechen zeigte sich bei 68 % der mit Apoquel behandelten Hunde und bei 76 % der mit Prednisolon behandelten Hunde. Im Vergleich mit Placebo lag die Erfolgsquote der mit Apoquel behandelten Hunde bei 67 % gegenüber 29 % bei den mit Placebo behandelten Hunden.

Bei atopischer Dermatitis lag die Quote des Behandlungserfolgs nach Pruritus-Bewertung bei den mit Apoquel behandelten Hunden in der ersten Studie bei 66 % gegenüber 4 % bei den mit Placebo behandelten Hunden; die Ergebnisse nach der CADESI-Skala betragen 49 % bzw. 4 %. Die Erfolgsquoten in der zweiten Studie waren ähnlich.

### **Welches Risiko ist mit Apoquel verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen sind in abnehmender Häufigkeit Durchfall (Diarrhö), Erbrechen und Appetitlosigkeit.

Apoquel darf bei Hunden, die jünger als ein Jahr sind oder weniger als 3 kg wiegen, nicht angewendet werden.

Apoquel darf bei Hunden, die Symptome einer Immunsuppression oder progressiven Krebserkrankung zeigen, nicht angewendet werden, da Apoquel in solchen Fällen nicht untersucht wurde.

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

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

Nach Anwendung der Tabletten sind die Hände zu waschen.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

## **Warum wurde Apoquel zugelassen?**

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Apoquel bei den zugelassenen Indikationen gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, Apoquel eine Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

## **Weitere Informationen über Apoquel:**

Am 12. September 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Apoquel in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Juli 2013 aktualisiert.