



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Aroquel Oclacitinib

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

#### **Τι είναι το Aroquel;**

Το Aroquel είναι κτηνιατρικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία oclacitinib. Τα δισκία Aroquel διατίθενται σε τρεις διαφορετικές περιεκτικότητες (3,5 mg, 5,4 mg και 16 mg) προκειμένου να καλύπτονται διαφορετικές κατηγορίες σωματικού βάρους των σκύλων.

#### **Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Aroquel;**

Το Aroquel χορηγείται σε σκύλους για τη θεραπεία του κνησμού (φαγούρα) που σχετίζεται με την αλλεργική δερματίτιδα (φλεγμονή του δέρματος). Επίσης, χορηγείται σε σκύλους για τη θεραπεία της ατοπικής δερματίτιδας. Η θεραπεία πρέπει να ξεκινάει με δόση των 0,4 – 0,6 mg ανά κιλό σωματικού βάρους, χορηγούμενη δύο φορές την ημέρα για χρονικό διάστημα έως και δύο εβδομάδες. Στη συνέχεια, η θεραπεία μπορεί να χορηγείται στην ίδια δόση μία φορά την ημέρα. Για την κατάλληλη περιεκτικότητα των δισκίων και τον αριθμό των προς χορήγηση δισκίων, συμβουλευτείτε τον πίνακα δοσολογίας που περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

#### **Πώς δρα το Aroquel;**

Η δραστική ουσία του Aroquel, η oclacitinib, είναι ένας ανοσορυθμιστής (φάρμακο το οποίο τροποποιεί τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος) που δρα αναστέλλοντας τη δράση ενζύμων τα οποία είναι γνωστά ως κινάσες Janus. Τα συγκεκριμένα ένζυμα διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στη διαδικασία

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



της εμφάνισης φλεγμονών και πρόκλησης κνησμού, περιλαμβανομένων και των διαδικασιών που λαμβάνουν χώρα στην αλλεργική δερματίτιδα και την ατοπική δερματίτιδα στους σκύλους. Αναστέλλοντας τη δράση των ενζύμων, το Aroquel μειώνει τη φλεγμονή και τα συμπτώματα κνησμού που σχετίζονται με την ασθένεια.

### **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Aroquel;**

Διενεργήθηκαν δύο μελέτες πεδίου στο πλαίσιο των οποίων μελετήθηκε η δράση του Aroquel στην αντιμετώπιση του κνησμού που σχετίζεται με την αλλεργική δερματίτιδα. Στη μία μελέτη, η οποία περιελάμβανε 220 σκύλους, το Aroquel συγκρίθηκε με πρεδνιζολόνη (ανοσοκατασταλτικός παράγοντας) και στην άλλη μελέτη, η οποία περιελάμβανε 436 σκύλους, το Aroquel συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). 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.

Επίσης, διενεργήθηκαν δύο μελέτες πεδίου στο πλαίσιο των οποίων διερευνήθηκε η ένδειξη για την ατοπική δερματίτιδα. Σε αμφότερες τις μελέτες, το Aroquel συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο. Η μία μελέτη περιελάμβανε 220 σκύλους και η άλλη 299 σκύλους. 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).

### **Ποιο είναι το όφελος του Aroquel σύμφωνα με τις μελέτες;**

Στο πλαίσιο της μελέτης για τον κνησμό όπου το Aroquel συγκρίθηκε με πρεδνιζολόνη, αμφότερα τα φάρμακα καταδείχτηκαν αποτελεσματικά, με το 68% των σκύλων στους οποίους χορηγήθηκε Aroquel και το 76% των σκύλων στους οποίους χορηγήθηκε πρεδνιζολόνη να αποκρίνονται θετικά. Σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, το ποσοστό επιτυχίας ήταν 67% για τους σκύλους στους οποίους χορηγήθηκε Aroquel και 29% για τους σκύλους στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο.

Όσον αφορά την ατοπική δερματίτιδα, 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. Στη δεύτερη μελέτη τα ποσοστά επιτυχίας ήταν παρεμφερή.

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

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι, κατά φθίνουσα σειρά συχνότητας, διάρροια, έμετος και απώλεια όρεξης.

Το Aroquel δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης του ενός έτους ή με σωματικό βάρος μικρότερο των 3 kg.

Το Aroquel δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους που παρουσιάζουν συμπτώματα ανοσοκαταστολής ή πάσχουν από εξελισσόμενη μορφή καρκίνου, καθώς το φάρμακο δεν έχει αξιολογηθεί για τέτοιου είδους περιπτώσεις.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών 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;**

Συνιστάται το πλύσιμο των χεριών μετά τη χορήγηση των δισκίων.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

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

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Aroquel υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό όσον αφορά τις εγκεκριμένες ενδείξεις και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Aroquel. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην επιστημονική συζήτηση της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

## **Λοιπές πληροφορίες για το Aroquel**

Στις 12/09/2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Aroquel. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Ιούλιος 2013.