



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Apoquel

oclacitinib

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Apoquel?

Apoquel es un medicamento veterinario que contiene el principio activo oclacitinib. Los comprimidos de Apoquel se presentan en tres dosis diferentes (3,5 mg, 5,4 mg y 16 mg) para adaptarse al peso del perro

¿Para qué se utiliza Apoquel?

Apoquel se emplea en perros para tratar el prurito (picor) asociado a la dermatitis alérgica (inflamación de la piel). También se utiliza en perros para tratar la dermatitis atópica. El tratamiento debe iniciarse con una dosis de 0,4 a 0,6 mg por kg de peso corporal, dos veces al día durante dos semanas. Luego se puede continuar el tratamiento a la misma dosis una vez al día. Para determinar la dosis correcta y el número de comprimidos a administrar, consulte la tabla de dosificación del prospecto

¿Cómo actúa Apoquel?

El principio activo de Apoquel, el oclacitinib, es un inmunomodulador (un medicamento que modifica la actividad del sistema inmunitario), que actúa bloqueando la actividad de unas enzimas denominadas quinasas Janus. Estas enzimas desempeñan un papel importante en los procesos de inflamación y prurito, incluidos aquellos que provocan la dermatitis alérgica y la dermatitis atópica en perros. Al bloquear las enzimas, Apoquel reduce la inflamación y el prurito asociados a la enfermedad.



¿Qué tipo de estudios se han realizado con Apoquel?

La acción de Apoquel en el prurito asociado a la dermatitis alérgica se evaluó en dos estudios de campo. En uno se comparó Apoquel con la prednisolona (un inmunosupresor) en 220 perros y en el otro, se comparó Apoquel con un placebo (tratamiento simulado) en 436 perros. En estos estudios, el criterio para calcular la eficacia se basó en la evaluación, por el dueño del perro, de la gravedad del prurito y la mejoría observada en el comportamiento del animal empleando una escala normalizada.

La indicación para la dermatitis atópica también se investigó en dos estudios de campo. En ambos, se comparó Apoquel con un placebo. En uno de los estudios participaron 220 perros y en el otro 299. Los estudios sobre dermatitis atópica también se emplearon en la evaluación de las lesiones cutáneas con una escala conocida como índice de la gravedad y la extensión de la dermatitis atópica canina (CADESI).

¿Qué beneficio ha demostrado tener Apoquel durante los estudios?

En el estudio sobre prurito en el que se comparó Apoquel con prednisolona, se comprobó que ambos medicamentos eran eficaces: la respuesta observada fue satisfactoria en el 68 % de los perros tratados con Apoquel y en el 76 % de los tratados con prednisolona. Cuando se comparó con un placebo, el índice de respuesta satisfactoria fue del 67 % para los perros tratados con Apoquel y del 29 % para los tratados con placebo.

En el primer estudio de dermatitis atópica, el índice de respuesta satisfactoria en los perros tratados con Apoquel en el primer estudio fue del 66 % frente al 4 % en el caso de los perros tratados con placebo, cuando se evaluaba el prurito; los resultados de las puntuaciones del CADESI eran del 49% y el 4% respectivamente. En el segundo estudio, los índices de respuesta satisfactoria eran similares.

¿Cuál es el riesgo asociado a Apoquel?

Los efectos secundarios más frecuentes fueron diarrea, vómitos y pérdida del apetito, por orden decreciente de frecuencia.

Apoquel no debe administrarse a perros de menos de un año o que pesen menos de 3 kg.

Apoquel no debe administrarse a perros con signos de inmunosupresión o cáncer progresivo, ya que este medicamento no se ha estudiado en esos casos.

Para consultar la lista completa de efectos secundarios notificados sobre Apoquel, ver el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o entra en contacto con el animal?

Después de manipular los comprimidos, es preciso lavarse las manos.

En caso de ingestión accidental, se debe consultar a un médico inmediatamente y mostrarle el prospecto o la etiqueta del producto.

¿Por qué se ha aprobado Apoquel?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) concluyó que los beneficios de Apoquel son mayores que sus riesgos para las indicaciones aprobadas y recomendó autorizar su comercialización. La relación riesgo/beneficio puede consultarse en el módulo de debate científico de este EPAR.

Otras informaciones sobre Apoquel:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Apoquel el 12 de septiembre de 2013. En el etiquetado de la caja, puede encontrar información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: julio de 2013.