



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Apoquel

## Oklatsitiniib

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati ravimi kasutustingimuste soovitused.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

### Mis on Apoquel?

Apoquel on veterinaarravim, mille toimeaine on oklatsitiniib. Apoqueli tablette turustatakse kolme erineva tugevusega (3,5 mg, 5,4 mg ja 16 mg) erineva kaaluga koerte jaoks.

### Milleks Apoqueli kasutatakse?

Apoqueli kasutatakse allergilise dermatiidiga (nahapõletik) kaasneva nahasügeluse ravimiseks koertel. Lisaks kasutatakse seda atoopilise dermatiidi ravimiseks koertel. Ravi tuleb alustada annusega 0,4–0,6 mg kehamassi kg kohta kaks korda ööpäevas kuni kaks nädalat. Seejärel võib ravi jätkata sama annuse manustamisega üks kord ööpäevas. Tablettide sobivat tugevust ja manustatavate tablettide arvu vaadake pakendi infolehe annustamistabelist.

### Kuidas Apoquel toimib?

Apoqueli toimeaine oklatsitiniib on immunomodulaator (ravim, mis muudab immuunsüsteemi toimimist), mis blokeerib Janus kinaasidena tuntud ensüümide toime. Nendel ensüümidel on põletikuprotsessides ja sügelusel oluline roll, sealhulgas allergilise ja atoopilise dermatiidi puhul koertel. Ensüüme blokeerides vähendab Apoquel haigusega kaasnevat põletikku ja sügelust.



## Kuidas Apoqueli uuriti?

Apoqueli toimet nahasügelusega seotud allergilise dermatiidi korral uuriti kahes väliuuringus. Ühes võrreldi Apoqueli prednisolooniga (immunosupressor) 220 koeral ja teises võrreldi Apoqueli platseeboga 436 koeral. Efektiivsuse näitaja uuringutes oli koeraomaniku hinnangul nahasügeluse raskus ja standardskaala järgi koera käitumise paranemine.

Kahes väliuuringus uuriti ka atoopilise dermatiidi näidustusi. Mõlemas võrreldi Apoqueli platseeboga. Esimeses uuringus osales 220 ja teises 299 koera. Atoopilise dermatiidi uuringutes hinnati nahakahjustusi ka koerlaste atoopilise dermatiidi ulatuse ja raskuse indeksi (*canine atopic dermatitis extent and severity index* ehk CADESI) järgi.

## Milles seisneb uuringute põhjal Apoqueli kasulikkus?

Nahasügeluse uuringus, kus Apoqueli võrreldi prednisolooniga, mõjusid mõlemad ravimid: soodne vastus saadi 68% Apoqueliga ravitud koeral ja 76% prednisolooniga ravitud koeral. Platseeboga võrreldes oli vastus soodne 67% Apoqueliga ravitud koeral ja 29% platseeboga ravitud koeral.

Atoopilise dermatiidi puhul oli nahasügeluse hindamist kasutades Apoqueliga ravitud koerte ravi edukus esimeses uuringus 66%, võrreldes 4% platseeboga ravitud koertel. CADESI skoori tulemused olid vastavalt 49% ja 4%. Teise uuringu edukuse määrad olid sarnased.

## Mis riskid Apoqueliga kaasnevad?

Kõige sagedamini esinevad kõrvalnähud olid kõhulahtisus, oksendamine ja vähenenud söögiisu, mille esinemissagedus järjest vähenes.

Apoqueli ei tohi kasutada alla 12 kuu vanustel või alla 3 kg kaaluvatel koertel.

Apoqueli ei tohi kasutada koertel, kellel on immuunpuudulikkuse või progresseeruva vähi kahtlus, sest Apoqueli mõju sellistele seisunditele ei ole uuritud.

Apoqueli kõrvalnähtude täieliku loendi leiata pakendi infolehel.

## Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Pärast tablettide manustamist tuleb käsi pesta.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake talle pakendi infolehte või etiketti.

## Miks Apoquel heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee jõudis järeldusele, et Apoqueli kasulikkus ületab heaks kiidetud näidustuste puhul riskid ja soovitas Apoquelile anda müügiloa. Ravimi kasulikkuse ja riski suhe on Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

## Muu teave Apoqueli kohta

Euroopa Komisjon andis Apoquelile müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 12. septembril 2013. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: juuli 2013.