



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Apoquel

## oklasitinibi

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päätenyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriisi. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

### Mitä Apoquel on?

Apoquel on eläinlääke, jonka vaikuttava aine on oklasitinibi. Apoquel-tabletteja on saatavana kolmena eri vahvuutena (3,5 mg, 5,4 mg ja 16 mg) eripainoisille koirille.

### Mihin Apoquelia käytetään?

Apoquelia käytetään koirien allergiseen ihotulehdukseen liittyvän kutinan hoitoon. Sitä käytetään myös koirien atooppisen ihotulehduksen hoitoon. Hoidon aloitusannos on 0,4–0,6 mg painokiloa kohden kahdesti vuorokaudessa enintään kahden viikon ajan. Sen jälkeen hoitoa voidaan jatkaa antamalla sama annos vain kerran päivässä. Tarkista sopiva tablettien vahvuus ja annettavien tablettien määrä pakkausselosteen annostustaulukosta.

### Miten Apoquel vaikuttaa?

Apoquelin vaikuttava aine oklasitinibi on immuunivasteen muuntaja (immuunijärjestelmän toimintaa muuttava lääke). Se estää Janus-kinaaseiksi kutsuttujen entsyymien toimintaa. Näillä entsyymeillä on tärkeä tehtävä tulehdusta ja kutinaa aiheuttavissa prosesseissa, jotka liittyvät esimerkiksi koirien allergiseen ihotulehdukseen ja atooppiseen ihotulehdukseen. Estämällä näitä entsyymejä Apoquel lievittää sairauteen liittyvää tulehdusta ja kutinaa.



## Miten Apoquelia on tutkittu?

Apoquelin vaikutusta allergiseen ihotulehdukseen liittyvään kutinaan tutkittiin kahdessa kenttätutkimuksessa. Ensimmäisessä tutkimuksessa Apoquelia verrattiin prednisoloniin (eräs immuunialpaaja) 220 koiralla ja toisessa tutkimuksessa Apoquelia verrattiin lumelääkkeeseen 436 koiralla. Tehon mitta perustui tutkimuksissa koiranomistajan arvioon kutinan vakavuudesta sekä koiran käytöksessä tapahtuneeseen edistykseen vakioasteikolla mitattuna.

Käyttöä atooppisen ihotulehduksen hoidossa tutkittiin myös kahdessa kenttätutkimuksessa. Apoquelia verrattiin kummassakin tutkimuksessa lumelääkkeeseen. Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 220 koiraa ja toiseen 299 koiraa. Atooppista ihotulehdusta koskevissa tutkimuksissa iholeesioita arvioitiin koirien atooppisen ihotulehduksen laajuutta ja vaikeutta mittaavalla CADESI-asteikolla.

## Mitä hyötyä Apoquelista on havaittu tutkimuksissa?

Kutinatutkimuksessa, jossa Apoquelia verrattiin prednisoloniin, kumpikin lääke osoittautui tehokkaaksi. Onnistunut vaste saatiin 68 prosentilla Apoquel-hoitoa saaneista koirista ja 76 prosentilla prednisolonia saaneista koirista. Kun vertailussa käytettiin lumelääkettä, Apoquel-hoitoa saaneiden koirien osalta onnistumisaste oli 67 prosenttia ja lumelääkettä saaneiden 29 prosenttia.

Atooppisen ihotulehduksen hoidossa Apoquel-hoitoa saaneiden koirien osalta onnistumisaste oli ensimmäisessä tutkimuksessa 66 prosenttia ja lumelääkettä saaneiden 4 prosenttia, kun arvioitiin kutinaa. CADESI-asteikolla tulokset olivat 49 prosenttia (Apoquel) ja 4 prosenttia (lumelääke). Toisen tutkimuksen onnistumisasteet olivat samanlaiset

## Mitä riskejä Apoqueliin liittyy?

Yleisimmät haittavaikutukset olivat alenevassa järjestyksessä ripuli, oksentelu ja ruokahaluttomuus.

Apoquelia ei saa antaa alle vuoden ikäisille koirille tai koirille, jotka painavat alle 3 kg.

Apoquelia ei saa käyttää, jos koiralla on merkkejä immuunivasteen heikentymisestä tai etenevästä pahanlaatuisesta kasvaimesta, koska Apoquelia ei ole tutkittu tällaisissa tapauksissa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Apoquelin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

## Mitä varotoimenpiteitä lääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Kädet on pestävä tablettien käsittelyn jälkeen.

Jos lääkettä on nieltävä vahingossa, on hakeuduttava lääkäriin ja pakkausseloste tai myyntipakkaus on näytettävä lääkärille.

## Miksi Apoquel on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Apoquelin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Apoquelia varten. Hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellinen keskustelu -osiossa.

## **Muita tietoja Apoquelista**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Apoquelia varten 12. syyskuuta 2013. Tietoja tämän valmisteen reseptistatuksesta on myyntipäälyysmerkinnöissä/ulkopakkauksessa.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi heinäkuussa 2013.