



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé de l'EPAR à l'intention du public

Apoquel

Oclacitinib

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce qu'Apoquel?

Apoquel est un médicament vétérinaire qui contient le principe actif oclacitinib. Les comprimés d'Apoquel sont disponibles en trois dosages différents (3,5 mg, 5,4 mg et 16 mg) en fonction de la taille des chiens.

Dans quel cas Apoquel est-il utilisé?

Apoquel est utilisé chez le chien pour traiter le prurit (démangeaisons) associé aux dermatites allergiques (inflammation de la peau). Il est également utilisé chez le chien pour traiter la dermatite atopique. Il convient de débiter le traitement par une dose de 0,4 à 0,6 mg par kilogramme de poids corporel, administrée deux fois par jour pendant deux semaines. Le traitement peut ensuite être maintenu à la même dose une fois par jour. Pour le dosage approprié des comprimés et le nombre de comprimés à administrer, voir le tableau de dosage dans la notice.

Comment Apoquel agit-il?

Le principe actif d'Apoquel, oclacitinib, est un immunomodulateur (un médicament qui modifie l'activité du système immunitaire) qui agit en bloquant l'action des enzymes appelées Janus kinases. Ces enzymes jouent un rôle important dans les processus de l'inflammation et des démangeaisons, notamment ceux impliqués dans les dermatites allergiques et la dermatite atopique chez le chien. En bloquant les enzymes, Apoquel réduit l'inflammation et les démangeaisons associées à la maladie.

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 Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Quelles études ont été menées sur Apoquel?

L'action d'Apoquel dans le prurit associé aux dermatites allergiques a été étudiée dans deux études de terrain. Dans l'une, Apoquel a été comparé à la prednisolone (un immunosuppresseur) chez 220 chiens, et dans l'autre, Apoquel a été comparé à un placebo (traitement fictif) chez 436 chiens. Le critère d'évaluation de l'efficacité dans les études était basé sur l'évaluation par le propriétaire du chien de la gravité du prurit et des améliorations du comportement du chien sur la base d'une échelle standard.

L'indication de la dermatite atopique a également été examinée dans deux études de terrain. Dans les deux études, Apoquel a été comparé à un placebo. La première étude portait sur 220 chiens et la seconde portait sur 299 chiens. Les études relatives à la dermatite atopique se fondaient également sur l'évaluation de lésions cutanées sur une échelle appelée CADESI ("Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index").

Quel est le bénéfice démontré par Apoquel au cours des études?

Dans l'étude « prurit » visant à comparer Apoquel à la prednisolone, les deux médicaments se sont avérés efficaces, avec une réponse positive observée chez 68 % des chiens traités par Apoquel, et chez 76 % des chiens traités par la prednisolone. Par comparaison avec le placebo, le taux de réussite était de 67 % pour les chiens traités par Apoquel et de 29 % pour les chiens sous placebo.

Pour la dermatite atopique, le taux de réussite du traitement pour les chiens traités par Apoquel était de 66 % dans la première étude, contre 4% chez les chiens sous placebo, sur la base de l'évaluation du prurit; les résultats des échelles CADESI étaient de 49 % et de 4 % respectivement. Les taux de réussite dans la seconde étude étaient similaires.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Apoquel?

Les effets indésirables les plus couramment observés sont les suivants: diarrhée, vomissements et perte d'appétit en ordre décroissant de fréquence.

Apoquel ne doit pas être administré aux chiens âgés de moins de un an ou pesant moins de 3 kg.

Apoquel ne doit pas être administré aux chiens présentant des signes d'immunosuppression ou de cancer évolutif dans la mesure où Apoquel n'a pas été étudié dans de tels cas.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Apoquel, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Lavez-vous les mains après avoir manipulé les comprimés.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Pourquoi Apoquel a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a estimé que les bénéfices d'Apoquel sont supérieurs à ses risques pour les indications approuvées et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Apoquel. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le chapitre consacré à la discussion scientifique de cet EPAR.

Autres informations relatives à Apoquel:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Apoquel le 12/09/2013. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, voir l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: juillet 2013.