



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sažetak Europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR)

Apoquel

Oclacitinib

Ovaj dokument je sažetak Europskoga javnog izvješća o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda. Cilj mu je objasniti kako procjena, koju Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) provodi na temelju zaprimljene dokumentacije, dovodi do preporuka o uvjetima korištenja.

Ovaj dokument ne može zamijeniti osobni razgovor s vašim veterinarom. Ako vam je potrebno više informacija o zdravstvenom stanju ili liječenju vaše životinje, obratite se svom veterinaru. Ako želite više informacija na temelju preporuka Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP), pročitajte znanstvenu raspravu (ona je dio Europskoga javnog izvješća o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda (EPAR)).

Što je Apoquel?

Apoquel je veterinarsko-medicinski proizvod koji sadrži djelatnu tvar oclacitinib. Tablete Apoquel dostupne su u tri različite jačine (3,5 mg, 5,4 mg i 16 mg) kako bi se pokrio cijeli raspon tjelesnih težina pasa.

Za što se Apoquel koristi?

Apoquel se koristi u pasa za liječenje pruritusa (svrbeža) povezanog s alergijskim dermatitisom (upalom kože). Primjenjuje se i u pasa za liječenje atopijskog dermatitisa. Liječenje se mora započeti s dozom od 0,4 – 0,6 mg po kilogramu tjelesne mase dva puta dnevno tijekom dva tjedna. Liječenje se može nastaviti s istom dozom koja se uzima jednom dnevno. Primjerena jačina i količina tableta navedena je u tablici doziranja u uputi o VMP-u.

Kako djeluje Apoquel?

Djelatna tvar u lijeku Apoquel, oclacitinib, je imunomodulator (lijek koji mijenja aktivnost imunološkog sustava) koji djeluje inhibirajući djelovanje enzima poznatog pod nazivom Janus kinaza. Ovi enzimi imaju značajnu ulogu u upalnim procesima i svrbeži, uključujući i alergijski dermatitis i atopijski dermatitis u pasa. Inhibirajući enzime, Apoquel smanjuje upalu i svrbež povezane s bolešću.



Kako se Apoquel ispitivao?

Djelovanje lijeka Apoquel u slučaju pruritusa povezanog s alergijskim dermatitisom ispitano je u dva terenska ispitivanja. U jednom je Apoquel uspoređen s prednizolonom (imunosupresivom) u 220 pasa, a u drugom je ispitivanju Apoquel uspoređen s placeboom (liječenjem bez djelatne tvari) u 436 pasa. Mjera djelotvornosti u ovim ispitivanjima temelji se na procijeni vlasnika psa o ozbiljnosti pruritusa i poboljšanju ponašanja psa na temelju standardne ljestvice.

Indikacija atopijskog dermatitisa također je ispitana u dva terenska ispitivanja. U oba je ispitivanja Apoquel uspoređen s placeboom. Jedno je ispitivanje obuhvatilo 220 pasa, a drugo 299 pasa. Ispitivanja atopijskog dermatitisa koristila su i procjenu lezija kože na ljestvici poznatoj pod nazivom indeks opsega i ozbiljnosti psećeg dermatitisa (CADESI).

Koje koristi lijeka Apoquel su dokazane u ispitivanjima?

U ispitivanju pruritusa, u kojem je Apoquel uspoređen s prednizolonom, oba lijeka pokazala su se učinkovitima, s uspješnim odgovorom u 68% pasa liječenih lijekom Apoquel, te 76% liječenih prednizolonom. U usporedbi s placeboom, stopa uspješnosti iznosila je 67% u slučaju pasa liječenih lijekom Apoquel i 29% u slučaju pasa liječenih placeboom.

U slučaju atopijskog dermatitisa, stopa uspjeha za liječenje pasa liječenih lijekom Apoquel u prvom ispitivanju iznosila je 66% u usporedbi sa 4% u pasa liječenih placeboom uz primjenu procjene pruritusa; rezultati prema indeksu CADESI iznosili su 49%, odnosno 4%. Stope uspjeha u drugom ispitivanju bile su slične.

Koji su rizici povezani s lijekom Apoquel?

Najčešće nuspojave su proljev, povraćanje i gubitak apetita opadajućim redoslijedom učestalosti.

Apoquel se ne smije primjenjivati u pasa mlađih od jedne godine ili lakših od 3 kg.

Apoquel se ne smije primjenjivati u pasa sa znakovima imunološke supresije ili progresivnog raka s obzirom da lijek Apoquel nije ispitan u tim slučajevima.

Potpuni popis svih nuspojava koje su zabilježene s lijekom Apoquel pročitajte u uputi o VMP-u.

Koje su mjere opreza za osobu koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Potrebno je oprati ruke nakon primjene tableta.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Zašto je Apoquel odobren?

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) zaključio je da koristi lijeka Apoquel nadmašuju rizike za odobrene indikacije, te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Apoquel. Omjer koristi i rizika dostupan je u modulu znanstvene rasprave ovog EPAR-a.

Druge informacije o lijeku Apoquel:

Europska komisija izdaje odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Apoquel vrijedi na prostoru Europske unije od 12.09.2013. Informacije o tome je li za ovaj proizvod potreban veterinarski recept možete naći na etiketi/vanjskom dijelu pakiranja.

Sažetak je posljednji put obnovljen u srpnju 2013.