



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Apoquel

Oklaticinib

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Ha az állat betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon az állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer az Apoquel?

Az Apoquel állatgyógyászati készítmény, amelynek hatóanyaga az oklaticinib. Az Apoquel tablettát három hatáserősségben (3,5 mg, 5,4 mg és 16 mg) kapható, különböző testsúlyú kutyák számára.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Apoquel?

Az Apoquel a kutyáknál az allergiás dermatitisszel (bőrgyulladás) összefüggő pruritusz (viszketés) kezelésére szolgál. Ezenkívül kutyáknál az atopiás dermatitisz kezelésére is alkalmazható. A kezelést legfeljebb két héten át naponta kétszer 0,4–0,6 mg/ttkg adaggal kell megkezdeni. A kezelést követően naponta egyszer 0,4–0,6 mg/ttkg adaggal folytatható. A megfelelő hatáserősséget és az alkalmazandó tabletták számát lásd a használati utasításban lévő adagolási táblázatban.

Hogyan fejt ki hatását az Apoquel?

Az Apoquel hatóanyaga az oklaticinib (az immunrendszer aktivitását módosító) immunmodulátor szer, a Janus-kinázok néven ismert enzimek működését gátolja. Ezek az enzimek fontos szerepet játszanak a gyulladásos folyamatokban és a viszketés kialakulásában, így kutyáknál többek között az allergiás dermatitisz és az atopiás dermatitisz esetén jelentkező viszketésben. Az enzimek gátlásával az Apoquel csökkenti a betegséggel járó gyulladást és viszketést.



Milyen módszerekkel vizsgálták az Apoquel-t?

Az Apoquel allergiás dermatitisszel összefüggő viszketésre kifejtett hatását két területi vizsgálatban tanulmányozták. Az egyikben az Apoquelt prednizolonnal (immunszuppresszánsal) hasonlították össze 220 kutyánál, a másikban pedig placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) 436 kutyánál. A hatásossági mutató a vizsgálatokban a kutyánál jelentkező viszketés súlyosságának az állat gazdája általi megítélésén és a kutya viselkedésének standard skála szerinti javulásán alapult.

Az atopiás dermatitist is két területi vizsgálatban értékelték. Az Apoquelt mindkettőben placebóval hasonlították össze. Az egyik vizsgálatban 220, a másikban 299 kutya vett részt. Az atopiás dermatitisz vizsgálatokban a bőrelváltozásokat is pontszám alapján értékelték, amelynek elnevezése CADESI: kutyáknál jelentkező atopiás dermatitisz kiterjedtségi és súlyossági index.

Milyen előnyei voltak az Apoquel alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Apoquelt és prednizolont összehasonlító viszketéssel kapcsolatos vizsgálatban mindkét gyógyszer hatásosnak bizonyult; a sikerességi arány az Apoquellel kezelt kutyáknál 68%-os, a prednizolonnal kezeltéknél pedig 76%-os volt. Placebóval összehasonlítva a sikerességi arány 67%-os volt az Apoquellel kezelt kutyáknál és 29%-os a placebóval kezeltéknél.

Atopiás dermatitisz esetén az Apoquellel kezelt kutyáknál a sikerességi arány az első vizsgálatban 66% volt, szemben a placebóval kezelt kutyáknál észlelt 4%-kal, a viszketés értékelése alapján; a CADESI-pontszám esetén az arány 49% volt az Apoquel-csoportban és 4% volt a placebo-csoportban. A másik vizsgálatban a sikerességi arányok hasonlóan alakultak.

Milyen kockázatokkal jár az Apoquel alkalmazása?

A leggyakoribb mellékhatás a hasmenés, a hányás és az étvágytalanság, a gyakoriság csökkenő sorrendjében.

Az Apoquel nem adható egy évesnél fiatalabb vagy 3 kg alatti súlyú kutyáknak.

Az Apoquel nem adható legyengült immunrendszerű vagy progresszív daganatos megbetegedésben szenvedő kutyáknak, mert ilyen esetekben az Apoquelt nem vizsgálták.

Az Apoquel alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a használati utasításban!

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A tabletták beadása után kezet kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és meg kell mutatni a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Miért engedélyezték az Apoquel forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Apoquel előnyei az engedélyezett indikációkban meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta az Apoquel-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny-kockázat profil az EPAR tudományos indokolást tartalmazó moduljában található.

Az Apoquel-lel kapcsolatos egyéb információ:

Az Európai Bizottság 2013. szeptember 12-én az Apoquelre vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagolásán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2013. július.