



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sintesi destinata al pubblico

---

# Apoquel

## Oclaticinib

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo alle motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

### Che cos'è Apoquel?

Apoquel è un medicinale veterinario contenente il principio attivo oclaticinib. Apoquel è disponibile in compresse in tre diversi dosaggi (3,5 mg, 5,4 mg e 16 mg), da somministrare a seconda del peso del cane.

### Per che cosa si usa Apoquel?

Apoquel è indicato per il trattamento del prurito associato a dermatite allergica (infiammazione della cute) nei cani. È inoltre indicato per il trattamento della dermatite atopica nei cani. La dose iniziale è di 0,4–0,6 mg per chilogrammo di peso corporeo, somministrata due volte al giorno fino a un massimo di due settimane. Successivamente il trattamento può essere protratto con la stessa dose somministrata una sola volta al giorno. Per il dosaggio appropriato e il numero di compresse da somministrare, vedere la tabella di dosaggio riportata nel foglio illustrativo.

### Come agisce Apoquel?

Il principio attivo di Apoquel, oclaticinib, è un immunomodulatore (un medicinale che modifica l'attività del sistema immunitario) che agisce bloccando l'azione di enzimi noti come Janus chinasi. Questi enzimi svolgono un ruolo importante nei processi infiammatori e nel prurito osservati nella dermatite allergica e nella dermatite atopica nei cani. Bloccando questi enzimi, Apoquel riduce l'infiammazione e il prurito associati a tali patologie.

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## **Quali studi sono stati effettuati su Apoquel?**

L'azione di Apoquel nel prurito associato a dermatite allergica è stata esaminata nell'ambito di due studi condotti sul campo. In uno studio Apoquel è stato confrontato con prednisolone (un immunosoppressore) in 220 cani, mentre nell'altro Apoquel è stato confrontato con placebo (sostanza priva di effetti sull'organismo) in 436 cani. La misura dell'efficacia negli studi era data dalla valutazione della gravità del prurito e dei miglioramenti del comportamento del cane, formulata dal proprietario del cane sulla base di una scala standard.

Nei due studi sul campo è stata anche esaminata l'indicazione relativa alla dermatite atopica. In entrambi gli studi Apoquel è stato confrontato con placebo. Uno studio è stato condotto su 220 cani, il secondo su 299 cani. Gli studi relativi alla dermatite atopica tenevano conto anche delle lesioni cutanee valutate sulla base dell'indice CADESI (indice di estensione e gravità della dermatite atopica canina).

## **Quali benefici ha mostrato Apoquel nel corso degli studi?**

Nello studio sul prurito in cui Apoquel è stato confrontato con prednisolone, entrambi i medicinali hanno dimostrato di essere efficaci: è stata osservata una risposta efficace nel 68% dei cani trattati con Apoquel e nel 76% degli animali trattati con prednisolone. Nel confronto con il placebo, il tasso di efficacia è stato del 67% nei cani trattati con Apoquel e del 29% nei cani trattati con placebo.

Per quanto concerne la dermatite atopica, il tasso di efficacia terapeutica nei cani trattati con Apoquel nel primo studio è stato del 66% rispetto al 4% degli animali trattati con placebo nella valutazione del prurito, mentre con l'indice CADESI il dato raccolto è stato, rispettivamente, del 49% e del 4%. I tassi di efficacia osservati nel secondo studio sono simili.

## **Qual è il rischio associato ad Apoquel?**

Gli effetti indesiderati più comuni sono diarrea, vomito e perdita di appetito in ordine decrescente di frequenza.

Apoquel non deve essere somministrato ai cani di età inferiore a un anno o di peso corporeo inferiore a 3 kg.

Apoquel non deve essere usato in cani che presentano segni d'immunosoppressione o tumore progressivo, in quanto Apoquel non è stato valutato in questi casi.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Apoquel, vedere il foglio illustrativo.

## **Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?**

È necessario lavarsi le mani dopo aver manipolato le compresse.

In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta del prodotto.

## **Perché è stato approvato Apoquel?**

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che i benefici di Apoquel sono superiori ai suoi rischi per le indicazioni approvate e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo relativo alla discussione scientifica di questa EPAR.

## **Altre informazioni su Apoquel**

In data 12 settembre 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Apoquel, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: luglio 2013.