



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR santrauka plačiamaj visuomenei**

---

# Apoquel

oklacinibas

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite daugiau sužinoti apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

### **Kas yra Apoquel?**

Apoquel – tai veterinarinis vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos oklacinibo. Apoquel tiekiamas trijų stiprumų (3,5; 5,4 ir 16 mg) tabletėmis, kurios skirtos skirtingo svorio šunims.

### **Kam naudojamas Apoquel?**

Apoquel naudojamas šunims su alerginiu dermatitu (odos uždegimu) susijusiam niežuliui gydyti. Juo taip pat gydomas šunų atopinis dermatitas. Gydymą reikia pradėti nuo 0,4–0,6 mg/kg kūno svorio dozės, kurią reikia naudoti du kartus per parą iki dviejų savaitių. Vėliau galima tęsti gydymą ta pačia vaisto doze, ją naudojant kartą per parą. Informaciją apie tai, kokio stiprumo tabletes ir kiek jų naudoti, rasite informaciniame lapelyje pateikiamoje dozavimo lentelėje.

### **Kaip veikia Apoquel?**

Apoquel veikloji medžiaga oklacinibas yra imunomodulatorius (vaistas, keičiantis imuninės sistemos aktyvumą), kuris blokuoja fermentų, vadinamų Janus kinazėmis, veikimą. Šie fermentai atlieka svarbų vaidmenį uždegimą ir niežulį sukeliančiuose procesuose, įskaitant susijusius su šunų alerginiu dermatitu ir atopiniu dermatitu. Blokuodamas šiuos fermentus, Apoquel slopina su liga susijusį uždegimą ir niežėjimą.



## **Kaip buvo tiriamas Apoquel?**

Apoquel poveikis gydant su alerginiu dermatitu susijusį niežulį buvo tiriamas dviejuose tyrimuose natūraliomis sąlygomis. Viename tyrime Apoquel buvo lyginamas su prednizolonu (imunosupresantu) gydant 220 šunų, o kitame tyrime – su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) gydant 436 šunis. Atliekant šiuos tyrimus, vaisto veiksmingumas buvo vertinamas remiantis šuns savininko atliktu niežulio sunkumo ir šuns elgsenos pagerėjimo vertinimu pagal standartinę skalę.

Pagal atopinio dermatito indikaciją vartojamo vaisto poveikis taip pat buvo tiriamas dviejuose tyrimuose natūraliomis sąlygomis. Abiejuose tyrimuose Apoquel buvo lyginamas su placebo. Viename tyrime tirta 220 šunų, antrajame – 299 šunys. Tyrimuose su atopiniu dermatitu sergančiais šunimis taip pat pagal balinę vertinimo sistemą, vadinamą šunų atopinio dermatito išplitimo ir sunkumo indeksu (angl. *canine atopic dermatitis extent and severity index*, CADESI), buvo vertinami odos pažeidimai.

## **Kokia Apoquel nauda nustatyta tyrimuose?**

Atlikus vaisto poveikio niežuliui tyrimą, kuriame Apoquel buvo lyginamas su prednizolonu, nustatyta, kad abu vaistai yra veiksmingi – palanki reakcija į gydymą pasireiškė 68 proc. Apoquel ir 76 proc. prednizolonu gydytų šunų. Apoquel lyginant su placebo, gydymas buvo veiksmingas 67 proc. Apoquel ir 29 proc. placebo gydytų šunų.

Atopinio dermatito atveju, vertinant pagal ligos sukeltą niežulį, pirmojo tyrimo metu gydymas buvo veiksmingas 66 proc. Apoquel ir 4 proc. placebo gydytų šunų; vertinimo pagal CADESI indeksą rodikliai buvo atitinkamai 49 proc. ir 4 proc.. Antrajame tyrime gydymo veiksmingumo rodikliai buvo panašūs.

## **Kokia rizika siejama su Apoquel vartojimu?**

Dažniausi šalutiniai reiškiniai buvo (nuo dažniausio iki rečiausio) viduriavimas, vėmimas ir apetito sumažėjimas.

Apoquel negalima gydyti jaunesnių kaip vienu metų ir mažiau nei 3 kg sveriančių šunų.

Apoquel negalima duoti šunims, kuriems nustatyta imuninės sistemos nepakankamumo ar progresuojančio vėžio požymių, nes šio vaisto poveikis tokiais atvejais neištirtas.

Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Apoquel, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

## **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo**

Sudavus tabletes, rankas reikia kruopščiai nusiplauti.

Atsitiktinai nurijus Apoquel, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

## **Kodėl Apoquel buvo patvirtintas?**

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priėjo prie išvados, kad pagal patvirtintas indikacijas naudojamo Apoquel nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą. Naudos ir rizikos balanso apibūdinimą rasite šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

## **Kita informacija apie Apoquel:**

Europos Komisija 2013 m. rugsėjo 12 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Apoquel rinkodaros leidimą. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013 m. liepos mėn.