



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Apoquel Oklatisinībs

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato *CVMP* ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no *EPAR*).

Kas ir *Apoquel*?

Apoquel ir veterinārās zāles, kas satur aktīvo vielu oklatisinību. Ir pieejamas trīs dažādu stiprumu *Apoquel* tabletes (3,5 mg, 5,4 mg un 16 mg), lai tās varētu lietot suņiem ar dažādu ķermeņa masu.

Kāpēc lieto *Apoquel*?

Apoquel lieto suņiem ar alerģisku dermatītu (ādas iekaisumu) saistītas niezes ārstēšanai. Šīs zāles suņiem lieto arī atopiskā dermatīta ārstēšanai. Ārstēšana jāsāk ar devu 0,4–0,6 mg uz kilogramu ķermeņa masas divreiz dienā līdz divām nedēļām ilgi. Ārstēšanu pēc tam var turpināt, lietojot tādu pašu devu vienreiz dienā. Atbilstoša stipruma tablešu un to skaita noteikšanai lietošanas instrukcijā ir iekļauta dozēšanas tabula.

Kā darbojas *Apoquel*?

Apoquel aktīvā viela oklatisinībs ir imūnmodulators (zāles, kas maina imūnsistēmas darbību), kas darbojas, bloķējot par *Janus* kināzēm dēvēto enzīmu darbību. Šiem enzīmiem ir nozīmīga loma iekaisuma procesā un niezes izraisīšanā arī alerģiska un atopiska dermatīta gadījumā suņiem. Bloķējot enzīmus, *Apoquel* mazina ar šo slimību saistīto iekaisumu un niezi.



Kā noritēja *Apoquel* izpēte?

Apoquel darbību alerģiskā dermatīta izraisītas niezes gadījumā novērtēja divos lauka pētījumos. Vienā pētījumā *Apoquel* salīdzināja ar prednizolonu (imūnsupresantu) 220 suņiem, bet otrā pētījumā *Apoquel* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanas līdzekli) 436 suņiem. Pētījumos izmantotais efektivitātes rādītājs bija suņa saimnieka veikts niezes smaguma pakāpes un suņa uzvedības uzlabošanās novērtējums, izmantojot standarta skalu.

Arī atopiskā dermatīta indikācija tika novērtēta divos lauka pētījumos. Abos pētījumos *Apoquel* salīdzināja ar placebo. Vienā pētījumā bija iekļauti 220 suņi, bet otrā – 299 suņi. Atopiskā dermatīta pētījumos izmantoja arī ādas bojājumu vērtēšanas skalu, ko dēvē par suņu atopiskā dermatīta apjoma un smaguma pakāpes indeksu (*canine atopic dermatitis extent and severity index; CADESI*).

Kāds ir *Apoquel* iedarbīgums šajos pētījumos?

Niezes pētījumā, kurā *Apoquel* salīdzināja ar prednizolonu, pierādīja, ka abas zāles ir efektīvas, veiksmīgu atbildes reakciju novēroja 68 % ar *Apoquel* ārstēto suņu un 76 % ar prednizolonu ārstēto suņu. Salīdzinot ar placebo, veiksmīgs rezultāts bija 67 % ar *Apoquel* ārstēto suņu un 29 % ar placebo ārstēto suņu.

Atopiskā dermatīta gadījumā veiksmīgs terapijas rezultāts pirmajā pētījumā, veicot niezes novērtējumu, bija 66 % ar *Apoquel* ārstēto suņu, salīdzinot ar 4 % ar placebo ārstēto suņu; ar *CADESI* skalu iegūtie rezultāti bija attiecīgi 49 % un 4 %. Veiksmīga rezultāta biežums otrajā pētījumā bija līdzīgs.

Kāds pastāv risks, lietojot *Apoquel*?

Biežāk novērotās blakusparādības biežuma samazināšanās secībā bija caureja, vemšana un ēstgribas zudums.

Apoquel nedrīkst lietot suņiem, kas ir jaunāki par vienu gadu vai sver mazāk par 3 kg.

Apoquel nedrīkst lietot suņiem, kam ir imūnsistēmas nomākuma pazīmes vai progresējošs vēzis, jo *Apoquel* šādos gadījumos nav pētītas.

Pilns visu *Apoquel* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Pēc rīkošanas ar tabletēm jānomazgā rokas.

Nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

Kāpēc *Apoquel* tika apstiprinātas?

Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) secināja, ka *Apoquel* sniegtie ieguvumi apstiprināto indikāciju gadījumā pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Apoquel* reģistrācijas apliecību. Informācija par ieguvumu un riska attiecību ir atrodama šā *EPAR* zinātnisko apspriežu modulī.

Cita informācija par *Apoquel*

Eiropas Komisija 2013. gada 12. septembrī izsniedza *Apoquel* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2013. gada jūlijā.