



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Apoquel

## Oclaticinib

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. L-għan tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni mwettqa mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb'wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieg iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tal-animall tiegħek, ikkuntattja lil-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

### X'inhu Apoquel?

Apoquel hija mediċina li fiha s-sustanza attiva oclaticinib. Il-pilloli ta' Apoquel huma disponibbli fi tliet qawwiet differenti (3.5 mg, 5.4 mg u 16 mg) biex ikopru firxa ta' klieb b'pizijiet differenti.

### Għal xiex jintuża Apoquel?

Apoquel jintuża biex tiġi kkurata l-prurite assoċjata ma' dermatite allergjika (infjammazzjoni tal-ġilda) fil-klieb. Jintuża wkoll biex tiġi kkurata dermatite atopika fil-klieb. Il-kura għandha tinbeda b'doża ta' 0.4-0.6 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem, darbtejn kuljum għal sa ġimagħtejn. Il-kura tista' titkompla bl-istess doża darba kuljum. Għall-qawwa xierqa tal-pilloli u n-numru ta' pilloli li għandhom jingħataw, ara t-tabella ta' dożaġġ fil-fuljett ta' tagħrif.

### Kif jaħdem Apoquel?

Is-sustanza attiva f'Apoquel, oclaticinib, hija immunomodulator (mediċina li tbiddel l-attività tas-sistema immunitarja) li taħdem billi timblokka l-azzjoni tal-enzimi magħrufa bħala kinażi ta' Janus. Dawn l-enzimi għandhom rwol importanti fil-proċess tal-infjammazzjoni u l-ħakk inklużi dawk involuti f'dermatite allergjika u dermatite atopika fil-klieb. Billi jimblokka l-enzimi, Apoquel inaqqas l-infjammazzjoni u l-ħakk assoċjat mal-marda.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telefown** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20

**E-mail** info@ema.europa.eu **Websajt** www.ema.europa.eu

Aġenzija tal-Unjoni Ewropea



## **Kif ġie studjat Apoquel?**

L-azzjoni ta' Apoquel fil-prurite assoċjata ma' dermatite allergika ġiet studjata f'żewġ studji fuq il-post. F'wieħed minnhom, Apoquel tqabbel ma' prednisolone (immunosuppressant) f'220 kelb, filwaqt li fl-istudju l-ieħor Apoquel tqabbel ma' placebo (kura finta) f'436 kelb. Il-kejl tal-effikaċja tal-istudji kien ibbażat fuq il-valutazzjoni minn sid il-kelb tas-severità tal-ħakk u t-titjib fl-imġiba tal-kelb permezz ta' skala standard.

L-indikazzjoni ta' dermatite akuta ġiet investigata wkoll f'żewġ studji fuq il-post. Fit-tnejn li huma, Apoquel tqabbel ma' placebo. Studju minnhom involva 220 kelb u t-tieni wieħed involva 299 kelb. L-istudji dwar id-dermatite atopika użaw ukoll valutazzjoni tal-leżjonijiet fil-ġilda b'punteġġ magħruf bħala l-indiċi tas-severità u l-estent tad-dermatite atopika fil-klieb (CADESI).

## **Liema benefiċċju wera Apoquel waqt l-istudji li twettqu?**

Fl-istudju tal-prurite, fejn Apoquel tqabbel ma' prednisolone, iż-żewġ mediċini ntwerew li huma effettivi, b'rispons li kellu suċċess f'68 % tal-klieb ikkurati b'Apoquel, u 76 % ta' dawg ikkurati bi prednisolone. Meta mqabbla ma' placebo, ir-rata ta' suċċess kienet ta' 67 % għall-klieb ikkurati b'Apoquel u 29 % għall-klieb ikkurati bi placebo.

Għad-dermatite atopika, ir-rata ta' suċċess tal-kura għall-klieb ikkurati b'Apoquel fl-ewwel studju kienet ta' 66 % meta mqabbel ma' 4 % fil-klieb ikkurati bi placebo permezz ta' valutazzjoni tal-prurite; ir-riżultati għall-punteġġi tas-CADESI kienu ta' 49 % u 4 % rispettivament. Ir-rati ta' suċċess fit-tieni punteġġ kienu simili.

## **X'riskji huma assoċjati ma' Apoquel?**

L-effetti sekondarji l-iktar komuni kienu dijarea, rimettar u nuqqas ta' aptit f'ordni dixxendenti ta' frekwenza.

Apoquel ma għandux jingħata lill-klieb li għandhom inqas minn sena jew li jiżnu inqas minn 3 kg.

Apoquel ma għandux jingħata lill-klieb b'sinjali ta' soppressjoni immunitarja jew kanċer progressiv peress li Apoquel ma ġiex studjat f'każijiet bħal dawn.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Apoquel, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Liema prekawzjonijiet irid jieħu min jagħti l-mediċina jew jiġi f'kuntatt mal-animall?**

Wieħed għandu jaħsel idejh wara li juża l-pilloli.

F'każ ta' ingestjoni aċċidentali, wieħed għandu jfittex parir mediku minnufih u l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta għandhom jintwerew lit-tabib.

## **Għal xiex ġie approvat Apoquel?**

Il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Apoquel jisbqu r-riskji għall-indikazzjoni approvata u rrakkomanda li Apoquel jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji jista' jinstab fil-modulu ta' diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

## **Informazzjoni oħra dwar Apoquel:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea, għal Apoquel fit-12 ta' Settembru 2013. L-informazzjoni dwar l-istat tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott jista' jiġi kkonsultat fuq it-tikketta jew fuq il-qoxra tal-pakkett.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Lulju 2013.