



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Apoquel

## Oclacitinib

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

### Wat is Apoquel?

Apoquel is een geneesmiddel dat de werkzame stof oclacitinib bevat. Apoquel is verkrijgbaar in de vorm van tabletten met drie verschillende sterkten (3,5 mg, 5,4 mg en 16 mg) voor honden met verschillende lichaamsgewichten.

### Wanneer wordt Apoquel voorgeschreven?

Apoquel wordt gebruikt bij honden voor de behandeling van pruritus (jeuk) geassocieerd met allergische dermatitis (ontsteking van de huid). Het wordt ook gebruikt bij honden voor de behandeling van atopische dermatitis. De behandeling met Apoquel moet worden gestart met een dosering van 0,4 - 0,6 mg per kg lichaamsgewicht tweemaal daags gedurende maximaal twee weken. De behandeling kan vervolgens worden voortgezet met dezelfde dosis eenmaal daags. Zie de doseringstabel in de bijsluiters voor de juiste sterkte van de tabletten en het juiste aantal tabletten.

### Hoe werkt Apoquel?

De werkzame stof in Apoquel, oclacitinib, is een immunomodulator (een geneesmiddel dat de activiteit van het immuunsysteem verandert) die de werking verhindert van enzymen die bekendstaan als Janus-kinasen. Deze enzymen spelen een belangrijke rol in de processen van ontsteking en jeuk waaronder de processen die een rol spelen bij dermatitis en atopische dermatitis bij honden. Door de

---

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



enzymen te blokkeren, vermindert Apoquel de ontstekingsverschijnselen en jeuk die met de ziekte gepaard gaan.

## **Hoe is Apoquel onderzocht?**

De werking van Apoquel bij pruritus die gepaard gaat met allergische dermatitis werd onderzocht in twee veldonderzoeken. In het ene onderzoek werd Apoquel vergeleken met prednisolon (een immunosuppressivum) bij 220 honden en in het andere werd Apoquel vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) bij 436 honden. De graadmeter voor de werkzaamheid in de onderzoeken was gebaseerd op de beoordeling door de eigenaar van de hond van de ernst van de pruritus en de verbeteringen in het gedrag van de hond met behulp van een standaardschaal.

De indicatie atopische dermatitis werd ook onderzocht in twee veldonderzoeken. In beide onderzoeken werd Apoquel vergeleken met placebo. Bij het eerste onderzoek waren 220 honden betrokken en bij het tweede 299 honden. In onderzoeken naar atopische dermatitis werd ook gebruik gemaakt van de beoordeling van huidlaesies op basis van een score aangeduid als CADESI (canine atopic dermatitis extent and severity index).

## **Welke voordelen bleek Apoquel tijdens de studies te hebben?**

In het onderzoek naar pruritus waarin Apoquel werd vergeleken met prednisolon bleken beide geneesmiddelen werkzaam te zijn; er was sprake van een gunstige respons bij 68% van de honden die met Apoquel werden behandeld en bij 76% van de honden die met prednisolon werden behandeld. Ten opzichte van placebo was het succespercentage 67% voor honden die met Apoquel werden behandeld en 29% voor honden die met placebo werden behandeld.

Voor atopische dermatitis was het succespercentage in het eerste onderzoek op basis van de beoordeling van pruritus 66% voor honden die met Apoquel werden behandeld en 4% voor honden die met placebo werden behandeld; de resultaten voor de CADESI-scores waren respectievelijk 49% en 4%. De succespercentages in het tweede onderzoek waren vergelijkbaar.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Apoquel in?**

De meest voorkomende bijwerkingen waren diarree, braken en verlies van eetlust, in volgorde van afnemende incidentie.

Apoquel mag niet worden toegediend aan honden jonger dan één jaar en honden die minder dan 3 kg wegen.

Apoquel mag niet worden toegediend aan honden met tekenen van immunosuppressie of progressieve vormen van kanker aangezien Apoquel in dergelijke gevallen niet is onderzocht.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Apoquel.

## **Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?**

Als mensen in aanraking zijn geweest met de tabletten, dienen zij hun handen te wassen.

In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

## **Waarom is Apoquel goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Apoquel groter zijn dan de risico's ervan voor de goedgekeurde indicaties en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Apoquel. De baten-risicoverhouding is te vinden in de module wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

## **Overige informatie over Apoquel:**

De Europese Commissie heeft op 12 september 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Apoquel verleend. Op het etiket of de buitenverpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in juli 2013.