



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Apoquel

## oklacinib

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również część EPAR).

### Co to jest lek Apoquel?

Apoquel to lek weterynaryjny zawierający substancję czynną oklacinib. Lek dostępny jest w tabletkach o trzech różnych mocach (3,5 mg; 5,4 mg i 16 mg) umożliwiającym dawkowanie w zależności od wagi psa.

### W jakim celu stosuje się lek Apoquel?

Lek Apoquel stosowany jest w leczeniu świądu (swędzenia) związanego z alergicznym zapaleniem skóry (stanem zapalnym skóry) u psów. Stosuje się go również w leczeniu atopowego zapalenia skóry u psów. Leczenie należy rozpocząć od dawki 0,4–0,6 mg na kilogram masy ciała podawanej dwa razy na dobę przez okres maksymalnie dwóch tygodni. Następnie leczenie można kontynuować z użyciem tej samej dawki podawanej raz na dobę. Informacje dotyczące odpowiedniej mocy dawki oraz ilości tabletek, które należy podać, znajdują się w tabeli dawkowania zawartej w ulotce dla użytkownika.

### Jak działa lek Apoquel?

Substancja czynna leku Apoquel, oklacinib, to czynnik immunomodulujący (lek wpływający na czynność układu odpornościowego), który działa poprzez blokowanie enzymów zwanych kinazami Janusowymi. Enzymy te odgrywają istotną rolę w procesach powstawania stanów zapalnych i swędzenia, w tym również związanych z alergicznym oraz atopowym zapaleniem skóry u psów.

---

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



Poprzez blokowanie aktywności tych enzymów lek Apoquel zmniejsza stan zapalny i swędzenie skóry związane z chorobą.

### **Jak badano lek Apoquel?**

Przeprowadzono dwa badania populacyjne, w których oceniano działanie leku Apoquel na świąd związany z alergicznym zapaleniem skóry. W jednym z nich porównano działanie leku Apoquel z prednizolonem (lekiem immunosupresyjnym) w populacji 220 psów, natomiast w drugim badaniu działanie leku Apoquel porównano z placebo (leczeniem pozorowanym) w populacji 436 psów. Miarą skuteczności była ocena nasilenia świądu i poprawy zachowania psa, którą przeprowadzał właściciel psa z wykorzystaniem standardowej skali.

Przeprowadzono również dwa badania populacyjne, w których oceniano wskazanie dotyczące stosowania leku do leczenia atopowego zapalenia skóry. W obu badaniach działanie leku Apoquel porównano z placebo. Pierwsze z nich obejmowało 220 psów, natomiast drugie — 299 psów. W badaniach dotyczących atopowego zapalenia skóry zastosowano również ocenę zmian skórnych w skali CADESI (wskaźnik stopnia nasilenia atopowego zapalenia skóry u psów).

### **Jakie korzyści ze stosowania leku Apoquel zaobserwowano w badaniach?**

W badaniu porównującym działanie leku Apoquel z prednizolonem wykazano skuteczność obu produktów, a pozytywną odpowiedź zaobserwowano u 68% psów leczonych lekiem Apoquel i 76% psów leczonych prednizolonem. W badaniu porównującym działanie leku Apoquel z placebo pozytywna odpowiedź wystąpiła u 67% psów leczonych lekiem Apoquel i 29% psów, którym podawano placebo.

W przypadku atopowego zapalenia skóry wskaźnik powodzenia leczenia wynosił 66% u psów leczonych lekiem Apoquel i 4% u psów, którym podawano placebo, natomiast po zastosowaniu oceny nasilenia świądu w skali CADESI wyniki te wyniosły odpowiednio 49% i 4%. Wskaźniki powodzenia leczenia w drugim badaniu były zbliżone.

### **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Apoquel?**

Najczęstsze działania niepożądane wymienione od najczęściej do najrzadziej występujących to biegunka, wymioty i utrata apetytu.

Leku Apoquel nie należy podawać psom poniżej pierwszego roku życia ani psom o masie ciała poniżej 3 kg.

Leku Apoquel nie należy podawać psom z objawami immunosupresji lub postępującej choroby nowotworowej z uwagi na brak odpowiednich badań dotyczących tych dolegliwości.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Apoquel znajduje się w ulotce dla użytkownika.

### **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

Po kontakcie z tabletkami należy umyć ręce.

W razie przypadkowego połknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Apoquel?**

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) stwierdził, że korzyści płynące ze stosowania leku Apoquel w leczeniu zatwierdzonych wskazań przewyższają ryzyko, i zalecił wydanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Apoquel do obrotu. Opis stosunku korzyści do ryzyka można znaleźć w module zawierającym dyskusję naukową, będącym częścią niniejszego sprawozdania EPAR.

## **Inne informacje dotyczące leku Apoquel:**

W dniu 12 września 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Apoquel do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacja dotycząca zasad wydawania produktu znajduje się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: lipiec 2013 r.