



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Apoquel

## Oclacitinib

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objetivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta ao veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Caso queira obter mais informações sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

### O que é o Apoquel?

O Apoquel é um medicamento para uso veterinário que contém a substância ativa Oclacitinib. Os comprimidos de Apoquel estão disponíveis em três dosagens diferentes (3,5 mg, 5,4 mg e 16 mg) para cobrir distintos pesos dos cães.

### Para que é utilizado o Apoquel?

O Apoquel é utilizado em cães para o tratamento do prurido (comichão) associado a dermatite alérgica (inflamação da pele). É também utilizado em cães para o tratamento da dermatite atópica. O tratamento deve ser iniciado numa dose de 0,4 a 0,6 mg por quilograma de peso corporal duas vezes por dia, por um período máximo de duas semanas. Decorrido esse período, o tratamento pode ser continuado com a mesma dose, administrada uma vez por dia. Para obter informações sobre a dosagem adequada dos comprimidos e o número de comprimidos a administrar, consulte a tabela de dosagem no Folheto Informativo.

### Como funciona o Apoquel?

A substância ativa do Apoquel, o Oclacitinib, é um imunomodulador (um medicamento que altera a atividade do sistema imunitário) cujo modo de funcionamento consiste em bloquear a ação das enzimas conhecidas por Janus cinases. Estas enzimas desempenham um papel importante nos



processos de inflamação e comichão, incluindo os envolvidos na dermatite alérgica e dermatite atópica em cães. Ao bloquear estas enzimas, o Apoquel reduz a inflamação e a comichão associadas a esta doença.

## **Como foi estudado o Apoquel?**

A ação do Apoquel no prurido associado à dermatite alérgica foi estudada em dois estudos de campo. Num deles, o Apoquel foi comparado com a prednisolona (um imunossupressor) em 220 cães e, no outro, o Apoquel foi comparado com um placebo (um tratamento simulado) em 436 cães. O parâmetro de eficácia nos estudos baseou-se na avaliação realizada pelo proprietário do cão da gravidade do prurido e nas melhorias comportamentais do cão utilizando uma escala padrão.

A indicação dermatite atópica foi igualmente investigada em dois estudos de campo. Em ambos, o Apoquel foi comparado com um placebo. Um dos estudos incluiu 220 cães e o outro incluiu 299 cães. Estudos efetuados na dermatite atópica utilizaram também a avaliação das lesões cutâneas numa classificação conhecida como CADESI (*canine atopic dermatitis extent and severity index* - índice de extensão e gravidade da dermatite atópica canina).

## **Qual o benefício demonstrado pelo Apoquel durante os estudos?**

No estudo do prurido que comparou o Apoquel com a prednisolona, demonstrou-se que ambos os medicamentos tinham sido eficazes, com uma resposta bem-sucedida em 68 % dos cães tratados com o Apoquel e em 76 % dos cães tratados com a prednisolona. Em comparação com o placebo, a taxa de êxito foi de 67 % no caso dos cães tratados com o Apoquel e de 29 % no caso dos cães que receberam o placebo.

Quanto à dermatite atópica, a taxa de êxito do tratamento nos cães tratados com o Apoquel no primeiro estudo foi de 66 %, em comparação com 4 % nos cães que receberam o placebo, utilizando a avaliação do prurido. Os resultados, de acordo com as classificações no CADESI, corresponderam a 49 % e 4 %, respetivamente. As taxas de êxito no segundo estudo foram semelhantes.

## **Qual é o risco associado ao Apoquel?**

Os efeitos secundários mais frequentes foram diarreia, vômitos e perda de apetite, por ordem decrescente de frequência.

O Apoquel não deve ser administrado a cães com idade inferior a um ano ou peso inferior a 3 kg.

O Apoquel não deve ser administrado a cães com sinais de imunossupressão ou neoplasia progressiva, uma vez que não foi estudado nestes casos.

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Apoquel, consulte o Folheto Informativo.

## **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

As mãos devem ser lavadas após o manuseamento dos comprimidos.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

## **Por que foi aprovado o Apoquel ?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Apoquel são superiores aos seus riscos nas indicações aprovadas e recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento. A relação risco-benefício pode ser encontrada no módulo de Discussão Científica do presente EPAR.

## **Outras informações sobre o Apoquel**

Em 12 de setembro de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Apoquel. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público encontra-se no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi atualizado pela última vez em julho de 2013.