



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Apoquel

oclatacinib

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare. Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbateră științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Apoquel?

Apoquel este un medicament de uz veterinar care conține substanța activă oclaticinib. Apoquel comprimate este disponibil în trei concentrații diferite (3,5 mg, 5,4 mg și 16 mg) pentru a acoperi o gamă de câini cu greutate diferite.

Pentru ce se utilizează Apoquel?

Apoquel se utilizează la câini pentru tratamentul pruritului (mâncărimei) asociat cu dermatita alergică (inflamație a pielii). De asemenea, se utilizează la câini pentru tratamentul dermatitei atopice. Tratamentul trebuie inițiat la o doză de 0,4-0,6 mg per kilogram greutate corporală de două ori pe zi, pe o perioadă de maximum două săptămâni. Tratamentul poate fi continuat cu aceeași doză administrată o dată pe zi. Pentru a se administra comprimatele cu concentrația adecvată și numărul de comprimate adecvat, consultați tabelul de dozaj din prospect.

Cum acționează Apoquel?

Substanța activă din Apoquel, oclaticinibul, este un imunomodulator (un medicament care modifică activitatea sistemului imunitar) care acționează blocând acțiunea enzimelor numite kinaze Janus. Aceste enzime joacă un rol important în procesul de inflamare și producere a mâncărimei, inclusiv în procesele implicate în dermatita alergică și în dermatita atopică la câini. Prin blocarea acestor enzime, Apoquel reduce inflamația și mâncărimea asociate cu această boală.

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 Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Cum a fost studiat Apoquel?

Acțiunea Apoquel în pruritul asociat cu dermatita alergică a fost studiată în două studii de teren. Într-un studiu, Apoquel a fost comparat cu prednisolonul (un imunosupresiv) la 220 de câini, iar în celălalt, Apoquel a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) la 436 de câini. Indicatorul eficacității în aceste studii s-a bazat pe evaluarea de către proprietarul câinelui a severității pruritului și a ameliorărilor în comportamentul câinelui, utilizând o scală standard.

De asemenea, indicația dermatită atopică a fost investigată în două studii de teren. În ambele, Apoquel a fost comparat cu placebo. Un studiu a cuprins 220 de câini, iar al doilea a cuprins 299 de câini. Studiile privind dermatita atopică au utilizat, de asemenea, evaluarea leziunilor pielii pe o scară cunoscută sub numele de indice al extinderii și severității dermatitei atopice canine (canine atopic dermatitis extent and severity index – CADESI).

Ce beneficii a demonstrat Apoquel pe parcursul studiilor?

În studiul privind pruritul care a comparat Apoquel cu prednisolonul, ambele medicamente s-au dovedit a fi eficiente, observându-se un răspuns pozitiv la 68 % din câinii tratați cu Apoquel și la 76 % din cei tratați cu prednisolon. Când a fost comparat cu placebo, rata de succes a fost de 67 % pentru câinii tratați cu Apoquel și de 29 % pentru câinii tratați cu placebo.

Pentru dermatita atopică, rata de succes a tratamentului pentru câinii tratați cu Apoquel în primul studiu a fost de 66 %, în comparație cu 4% la câinii tratați cu placebo, utilizându-se evaluarea pruritului; rezultatele la scorurile CADESI au fost de 49 % și respectiv 4 %. Ratele de succes din al doilea studiu au fost similare.

Care sunt riscurile asociate cu Apoquel?

Cele mai frecvente efecte secundare, în ordinea descrescătoare a frecvenței, au fost diareea, vărsăturile și pierderea poftei de mâncare.

Apoquel nu se administrează la câinii cu vârsta mai mică de un an sau care cântăresc mai puțin de 3 kg.

Apoquel nu se administrează la câinii cu semne de imunosupresie sau cu semne de cancer progresiv, întrucât Apoquel nu a fost studiat în astfel de cazuri.

Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Apoquel, consultați prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Mâinile trebuie spălate după manipularea comprimatelor.

În caz de ingestie accidentală, trebuie solicitat imediat sfatul medicului, iar prospectul sau eticheta trebuie să-i fie prezentată medicului.

De ce a fost aprobat Apoquel?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile Apoquel depășesc riscurile pentru indicațiile aprobate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru produs. Raportul beneficiu-risc este disponibil în modulul Dezbateră științifică al prezentului EPAR.

Alte informații despre Apoquel:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Apoquel, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 12.09.2013. Informațiile privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în iulie 2013.