



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Apoquel

## oclaticinib

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

### Čo je liek Apoquel?

Apoquel je veterinárny liek, ktorý obsahuje účinnú látku oclaticinib. Liek Apoquel vo forme tabliet je k dispozícii v troch rôznych silách (3,5 mg, 5,4 mg a 16 mg) na pokrytie celej škály hmotnostných kategórií psov.

### Na čo sa liek Apoquel používa?

Liek Apoquel sa používa v prípade psov na liečbu pruritu (svrbenia) spojeného s alergickou dermatitídou (zápalom kože). Liek sa používa u psov aj na liečbu atopickej dermatitídy. Liečba sa má začať dávkou 0,4 – 0,6 mg na kilogram telesnej hmotnosti dvakrát denne a má trvať až dva týždne. Liečba potom môže pokračovať rovnakou dávkou podávanou raz denne. Príslušné sily tabliet a počet tabliet, ktoré sa majú podať, sú uvedené v tabuľke dávkovania v písomnej informácii pre používateľov.

### Akým spôsobom liek Apoquel účinkuje?

Účinná látka lieku Apoquel, oclaticinib, je imunomodulátor (liek, ktorý mení aktivitu imunitného systému), ktorý účinkuje tak, že zablokuje pôsobenie enzýmov známych ako Janusove kinázy. Tieto enzýmy zohrávajú dôležitú úlohu v procesoch zápalu a svrbenia vrátane procesov, ktoré sa podieľajú na alergickej dermatitíde a atopickej dermatitíde u psov. Zablokovaním týchto enzýmov liek Apoquel zmierňuje zápal a svrbenie spojené s ochorením.



## **Akým spôsobom bol liek Apoquel skúmaný?**

Účinok lieku Apoquel pri prurite spojenom s alergickou dermatitídou sa skúmal v dvoch terénnych štúdiách. V jednej štúdii sa liek Apoquel porovnával s prednizolónom (imunosupresívom) v prípade 220 psov, a v druhej štúdii sa liek Apoquel porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v prípade 436 psov. Meradlo účinnosti v týchto štúdiách bolo založené na posúdení závažnosti pruritu a zlepšenia v správaní psov samotnými majiteľmi psov pomocou štandardnej stupnice.

Indikácia atopickej dermatitídy sa skúmala tiež v dvoch terénnych štúdiách. V oboch štúdiách sa liek Apoquel porovnával s placebom. Jedna štúdia zahŕňala 220 psov a druhá štúdia zahŕňala 299 psov. V štúdiách atopickej dermatitídy sa použilo tiež hodnotenie kožných lézií na základe skóre, ktoré je známe ako index rozsahu a závažnosti atopickej dermatitídy u psov (CADESI).

## **Aký prínos preukázal liek Apoquel v týchto štúdiách?**

V štúdii skúmajúcej pruritus, v ktorej sa liek Apoquel porovnával s prednizolónom, sa preukázalo, že obidva lieky sú účinné a úspešná odpoveď sa pozorovala u 68 % psov liečených liekom Apoquel a 76 % psov liečených prednizolónom. V porovnaní s placebom bola miera úspešnosti 67 % pre psov liečených liekom Apoquel a 29 % pre psov liečených placebom.

Pri atopickej dermatitíde bola miera úspešnosti liečby v prvej štúdii na základe hodnotenia pruritu v prípade psov liečených liekom Apoquel 66 % v porovnaní so 4 % v prípade psov liečených placebom. Výsledky pre skóre CADESI boli 49 %, respektíve 4 %. Miery úspešnosti v druhej štúdii boli podobné.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Apoquel?**

Najčastejšie vedľajšie účinky sú hnačka, vracanie a strata chuti do jedla v klesajúcom poradí frekvencie.

Liek Apoquel sa nemá podávať psom mladším ako jeden rok ani psom s hmotnosťou menšou ako 3 kg.

Liek Apoquel sa nemá podávať psom s príznakmi supresie imunitného systému alebo s progresívnou rakovinou, keďže liek Apoquel sa neskúmal v takýchto prípadoch.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Apoquel sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?**

Po manipulácii s tabletami je potrebné umyť si ruky.

V prípade náhodného prehltnutia lieku je potrebné ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok.

## **Prečo bol liek Apoquel povolený?**

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínosy lieku Apoquel sú väčšie ako jeho riziká pre povolené indikácie a odporučil vydať povolenie na uvedenie lieku Apoquel na trh. Pomer prínosu a rizika sa nachádza v časti týkajúcej sa vedeckej diskusie v tejto správe EPAR.

## **Ďalšie informácie o lieku Apoquel**

Dňa 12. septembra 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Apoquel na trh platné v celej EÚ. Informácie o predpisovaní tohto lieku sú uvedené na štítku alebo vonkajšom obale lieku.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2013.