



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/436990/2013

EMA/V/C/002688

Povzetek EPAR za javnost

Apoquel

oklacinib

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Apoquel?

Apoquel je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebuje zdravilno učinkovino oklacinib. Tablete zdravila Apoquel so na voljo v treh različnih jakostih (3,5 mg, 5,4 mg in 16 mg), s katerimi se pokrije razpon različnih telesnih mas psov.

Za kaj se zdravilo Apoquel uporablja?

Zdravilo Apoquel se uporablja za zdravljenje pruritusa (srbenja), povezanega z alergijskim dermatitisom (vnetjem kože) pri psih. Uporablja se tudi za zdravljenje atopičnega dermatitisa pri psih. Zdravljenje je treba začeti z odmerkom 0,4–0,6 mg na kilogram telesne mase dvakrat dnevno, do dva tedna. Zdravljenje se lahko nato nadaljuje z enakim odmerkom enkrat dnevno. Za ustrezne jakosti tablet in število potrebnih tablet glejte tabelo o odmerjanju v navodilu za uporabo.

Kako zdravilo Apoquel deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Apoquel, oklacinib, je imunomodulator (zdravilo, ki spremeni aktivnost imunskega sistema), ki deluje tako, da preprečuje delovanje encimov, imenovanih Janusove kinaze. Ti encimi imajo pomembno vlogo v procesih vnetja in srbenja, vključno s tistimi, ki prisotni pri alergijskem in atopičnem dermatitisu pri psih. Zdravilo Apoquel prepreči delovanje encimov in s tem zmanjša vnetje in srbenje, povezano z boleznijo.

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



Kako je bilo zdravilo Apoquel raziskano?

Delovanje zdravila Apoquel pri pruritusu, povezanim z alergijskim dermatitisom, so preučevali v dveh terenskih študijah. V eni študiji so zdravilo Apoquel primerjali s prednizolonom (imunosupresivom) pri 220 psih, v drugi pa so zdravilo Apoquel primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) pri 436 psih. Merilo učinkovitosti v študijah je temeljilo na oceni resnosti pruritusa in izboljšanjih obnašanja psa, ki jo je podal lastnik psa na podlagi standardne lestvice.

Indikacijo atopični dermatitis so prav tako preučevali v dveh terenskih študijah. V obeh študijah so zdravilo Apoquel primerjali s placebom. V eno študijo je bilo vključenih 220 psov, v drugo pa 299. V študijah atopičnega dermatitisa so ocenjevali tudi kožne lezije v skladu z lestvico, ki se imenuje indeks obsega in resnosti atopičnega dermatitisa pri psih (canine atopic dermatitis extent and severity index, CADESI).

Kakšne koristi je zdravilo Apoquel izkazalo med študijami?

V študiji pruritusa, v kateri so zdravilo Apoquel primerjali s prednizolonom, sta se obe zdravili izkazali kot učinkoviti, z uspešnim odzivom pri 68 % psov, ki so prejeli zdravilo Apoquel, in 76 % pri psih, ki so prejeli prednizolon. Pri primerjavi s placebom je bila stopnja uspešnosti pri psih, ki so prejeli zdravilo Apoquel, 67 %, pri psih, ki so prejeli placebo, pa 29 %.

Pri preučevanju atopičnega dermatitisa je bila v prvi študiji na podlagi ocenjevanja pruritusa stopnja uspešnosti zdravljenja pri psih, ki so prejeli zdravilo Apoquel, 66 %, pri psih, ki so prejeli placebo, pa 4 %. Rezultati za indeks CADESI so bili 49 % pri psih, ki so prejeli zdravilo Apoquel, in 4 % pri psih, ki so prejeli placebo. Stopnje uspešnosti v drugi študiji so bile podobne.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Apoquel?

Najpogostejši neželeni učinki, navedeni po padajoči pogostnosti, so bili driska, bruhanje in pomanjkanje teka.

Zdravila Apoquel ni dovoljeno dajati psom, mlajšim od enega leta, ali psom, lažjim od 3 kg.

Zdravila Apoquel ni dovoljeno dajati psom, ki kažejo znake imunosupresije ali progresivnega raka, saj zdravila Apoquel v teh primerih niso preučevali.

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Apoquel, glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Po ravnanju s tabletami si je treba umiti roke.

V primeru nenamernega zaužitja zdravila se je treba takoj posvetovati z zdravnikom in mu pokazati navodilo za uporabo ali nalepko na ovojnicini.

Zakaj je bilo zdravilo Apoquel odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila Apoquel večje od z njim povezanih tveganj za odobrene indikacije, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet. Razmerje med koristmi in tveganji je na voljo v modulu o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Apoquel:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Apoquel, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 12. septembra 2013. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen julija 2013.