



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Apoquel

Oclaticinib

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Apoquel?

Apoquel är ett veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller den aktiva substansen oclaticinib. Apoquel-tabletter finns i tre olika styrkor (3,5 mg, 5,4 mg och 16 mg) för att spänna över många olika hundvikter.

Vad används Apoquel för?

Apoquel ges till hundar för behandling av pruritus (klåda) förenad med allergisk dermatit (hudinflammation). Det ges också till hundar för behandling av atopisk dermatit. Behandling ska inledas med en dos på 0,4 – 0,6 mg per kilogram kroppsvikt två gånger om dagen i upp till två veckor. Behandling kan sedan fortsätta med samma dos en gång om dagen. Tablettens lämpliga styrka och antalet tabletter som ska ges står i doseringstabellen i bipacksedeln.

Hur verkar Apoquel?

Den aktiva substansen i Apoquel, oclaticinib, är ett immunmodulerande medel (ett läkemedel som ändrar immunsystemets aktivitet) som verkar genom att blockera effekten av enzymer som kallas januskinaser. Dessa enzymer spelar en viktig roll bland annat i de inflammationsprocesser och klådan som ses vid allergisk dermatit och atopisk dermatit hos hund. Genom att blockera enzymerna minskar Apoquel den inflammation och klåda som är förenad med sjukdomen.



Hur har Apoquels effekt undersökts?

Apoquels verkan vid pruritus förenad med allergisk dermatit studerades i två fältstudier. I den ena studien jämfördes Apoquel med prednisolon (ett immunsuppressivt medel) hos 220 hundar, och i den andra jämfördes Apoquel med placebo (overksam behandling) hos 436 hundar. Effektmåttet i studierna utgick ifrån hundägarens bedömning av pruritus svårighetsgrad och förbättring av hundens beteende med hjälp av en standardskala.

Den atopiska dermatitindikationen undersöktes också i två fältstudier. I båda studierna jämfördes Apoquel med placebo. I den ena studien ingick 220 hundar och i den andra 299 hundar. Studier av atopisk dermatit använde också bedömningar av hudlesioner på en poängskala som kallas CADESI ("canine atopic dermatitis extent and severity index").

Vilken nytta har Apoquel visat vid studierna?

I pruritusstudien där Apoquel jämfördes med prednisolon framgick att båda läkemedlen var effektiva, och ett lyckat svar sågs hos 68 procent av hundarna som behandlades med Apoquel och 76 procent av hundarna som behandlades med prednisolon. Vid jämförelse med placebo var andelen lyckade behandlingar 67 procent för de Apoquel-behandlade hundarna 29 procent för placebo-behandlade hundar.

För atopisk dermatit var andelen lyckade behandlingar för de Apoquel-behandlade hundarna i den första studien 66 procent jämfört med 4 procent hos de placebo-behandlade hundarna genom pruritusbedömning, medan resultaten för CADESI-poäng var 49 procent respektive 4 procent. Andelen lyckade behandlingar var liknande i den andra studien.

Vilka är riskerna med Apoquel?

De vanligaste biverkningarna var diarré, kräkningar samt förlorad aptit i fallande ordning efter frekvens.

Apoquel ska inte ges till hundar som är yngre än ett år eller väger mindre än 3 kg.

Apoquel ska inte ges till hundar med tecken på immunsuppression eller progressiva tumörer eftersom Apoquel inte har studerats i dessa fall.

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Apoquel finns i bipacksedeln.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Händerna ska tvättas efter hantering av tablettorna

Vid oavsiktligt intag ska läkare genast kontaktas och bipacksedel eller etikett visas upp.

Varför har Apoquel godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Apoquel är större än riskerna för de godkända indikationerna och rekommenderade att Apoquel ska godkännas för försäljning. Nyttariskförhållandet behandlas i den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

Mer information om Apoquel

Den 12 september 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Apoquel som gäller i hela Europeiska unionen. Information om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast i juli 2013.