



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Apoquel (*oclacitinib*)

Información general sobre Apoquel y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Apoquel y para qué se utiliza?

Apoquel es un medicamento veterinario que se utiliza para tratar el prurito (picor) asociado a la dermatitis alérgica (inflamación de la piel) así como la dermatitis atópica en perros. Contiene el principio activo oclacitinib.

¿Cómo se usa Apoquel?

Apoquel solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en comprimidos recubiertos con película y en comprimidos masticables en diferentes concentraciones para abarcar distintos pesos de los perros. El tratamiento debe iniciarse con una dosis de 0,4-0,6 mg por kilogramo de peso corporal dos veces al día durante un máximo de dos semanas. A continuación, se puede continuar el tratamiento con la misma dosis administrada una vez al día.

Para más información sobre el uso de Apoquel, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

¿Cómo actúa Apoquel?

El principio activo de Apoquel, el oclacitinib, es un inmunomodulador (un medicamento que modifica la actividad del sistema inmunitario) que actúa bloqueando la acción de unas enzimas denominadas «cinasas Janus». Estas enzimas desempeñan un papel importante en los procesos de inflamación y picor, incluidos los que intervienen en la dermatitis alérgica y la dermatitis atópica en perros. Al bloquear las enzimas, Apoquel reduce la inflamación y el picor asociados a la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Apoquel en los estudios realizados?

En un estudio realizado con 220 perros en el que se compararon los efectos de los comprimidos recubiertos con película de Apoquel frente al prurito asociado a la dermatitis alérgica con prednisolona, ambos medicamentos demostraron ser eficaces, con una respuesta satisfactoria en el 68 % de los perros tratados con Apoquel y en el 76 % de aquellos tratados con prednisolona. En otro estudio

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



realizado con 436 perros, se compararon los efectos de los comprimidos recubiertos con película de Apoquel frente al prurito asociado a la dermatitis alérgica con un placebo (tratamiento ficticio). Comparado con el placebo, la tasa de éxito fue del 67 % para los perros tratados con los comprimidos recubiertos con película de Apoquel y del 29 % para los perros tratados con placebo. El criterio de valoración de la eficacia en los estudios se basó en la evaluación por el propietario del perro de la gravedad del prurito y las mejoras en el comportamiento del animal utilizando una escala estándar.

Dos estudios realizados con 220 y 299 perros, respectivamente, analizaron el efecto de los comprimidos recubiertos con película de Apoquel frente a la dermatitis atópica. En los estudios sobre la dermatitis atópica se utilizó también la evaluación de las lesiones cutáneas a partir de una puntuación conocida como índice de extensión y gravedad de la dermatitis atópica canina (CADESI). La tasa de éxito del tratamiento en los perros tratados con los comprimidos recubiertos con película de Apoquel en el primer estudio fue del 66 % en comparación con el 4 % en los perros tratados con placebo utilizando la evaluación del prurito; los resultados de las puntuaciones de CADESI fueron del 49 % y del 4 %, respectivamente. Las tasas de éxito en el segundo estudio fueron similares.

La empresa presentó también los resultados de estudios que demuestran que los comprimidos masticables de Apoquel son «bioequivalentes» a los comprimidos recubiertos con película. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Cuáles es el riesgo asociado a Apoquel?

Los efectos adversos más frecuentes de Apoquel (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 animales) fueron diarrea, vómitos, pérdida del apetito y nódulos en la piel o debajo de ella.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Apoquel se puede consultar en el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el Prospecto de Apoquel la información sobre seguridad, que incluye las precauciones adecuadas que deben adoptar los profesionales sanitarios y los propietarios o cuidadores de los animales.

En caso de ingestión accidental del producto por una persona, debe solicitar inmediatamente el consejo de un médico.

¿Por qué se ha autorizado Apoquel en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Apoquel son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Apoquel

Apoquel ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 12 de septiembre de 2013.

Puede encontrar información adicional sobre Apoquel en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/apoquel.

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2021.