



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Apoquel (*oklatsitiniib*)

Apoqueli ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Apoquel ja milleks seda kasutatakse?

Apoquel on veterinaarravim, mida kasutatakse koertel allergilise dermatiidi (nahapõletiku) ja atoopilise dermatiidiga seotud kiheluse raviks. Ravim sisaldab toimeainena oklatsitiniibi.

Kuidas Apoqueli kasutatakse?

Apoquel on retseptiravim. Seda turustatakse õhukese polümeerikattega tablettide ja närimistablettidena, mida turustatakse eri tugevuses, vastavalt koera kehamassile. Ravi tuleb alustada annusega 0,4–0,6 mg kehamassi kilogrammi kohta kaks korda ööpäevas kuni kahe nädala jooksul. Seejärel võib ravi jätkata sama annusega, manustatuna üks kord ööpäevas.

Kui vajate Apoqueliga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas Apoquel toimib?

Apoqueli toimeaine oklatsitiniib on immunomodulaator (ravim, mis muudab immuunsüsteemi talitlust), mis blokeerib Janus-kinaasideks nimetatavate ensüümide toime. Nendel ensüümidel on oluline osa põletiku- ja sügelusprotsessides, sh koerte allergilise ja atoopilise dermatiidiga seotud protsessides. Nende ensüümide blokeerimisega vähendab Apoquel haigusega seotud põletikku ja sügelust.

Milles seisneb uuringute põhjal Apoqueli kasulikkus?

220 koeraga tehtud uuringus, milles võrreldi Apoqueli õhukese polümeerikattega tablettide toimet allergilise dermatiidiga kaasneva kiheluse ravis prednisolooni toimega, tõendati mõlema ravimi efektiivsus: ravivastus tekkis 68%-l Apoqueliga ravitud koertest ja 76%-l prednisolooniga ravitud koertest. Teises, 436 koeraga tehtud uuringus võrreldi Apoqueli õhukese polümeerikattega tablettide toimet allergilise dermatiidiga kaasneva kiheluse ravis platseebo (näiva ravimi) toimega. Võrreldes platseeboga oli ravi edukus Apoqueli õhukese polümeerikattega tablettidega ravitud koerte rühmas 67% ja platseeborühmas 29%. Uuringute efektiivsuse näitaja põhines koera omaniku hinnangul kiheluse raskusastme ja koera käitumise paranemise kohta standardskaalal.

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



Apoqueli õhukese polümeerikattega tablettide toimet atoopilise dermatiidi ravis võrreldi platseeboga kahes uuringus, mis hõlmasid vastavalt 220 ja 299 koera. Atoopilise dermatiidi uuringutes hinnati nahakahjustusi koerte atoopilise dermatiidi ulatuse ja raskusastme indeksi (CADESI) skaalal. Esimeses uuringus oli ravi edukus Apoqueli õhukese polümeerikattega tablette saanud koerte rühmas 66% ja platseeborühmas 4%, kasutades kiheluse hindamisskaalat; CADESI skoorid olid vastavalt 49% ja 4%. Teises uuringus olid edukuse skoorid sarnased.

Ettevõtte esitas ka uuringute tulemused, mis tõendasid Apoqueli närimistablettide bioekvivalentsust õhukese polümeerikattega tablettidega. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Mis riskid Apoqueliga kaasnevad?

Apoqueli kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 loomal 10st) on kõhulahtisus, oksendamise, isutus ja nahapealsed või -alused sõlmed.

Apoqueli kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati Apoqueli ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja loomaomanike või -pidajate võetavad meetmed.

Ravimi juhuslikul allaneelamisel tuleb viivitamatult pöörduda arsti poole.

Apoqueli Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et Apoqueli kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Apoqueli kohta

Apoqueli müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 12. septembril 2013.

Lisateave Apoqueli kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/apoquel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2021.