



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Apoquel (*oklasitinibi*)

Yleistiedot Apoquelista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Apoquel on ja mihin sitä käytetään?

Apoquel on eläinlääke, jolla hoidetaan koirien allergiseen ihotulehdukseen (dermatiittiin) ja atooppiseen ihottumaan liittyvää kutinaa. Sen vaikuttava aine on oklasitinibi.

Miten Apoquelia käytetään?

Apoquelia saa ainoastaan eläinlääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana kalvopäällysteisinä tabletteina ja purutabletteina eri vahvuuksina eri painoisille koirille. Hoito on aloitettava annoksella 0,4–0,6 mg painokiloa kohti kaksi kertaa vuorokaudessa vähintään kahden viikon ajan. Hoitoa voidaan jatkaa samalla annoksella kerran vuorokaudessa annettuna.

Apoquelin käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Apoquel vaikuttaa?

Apoquelin vaikuttava aine oklasitinibi on immunomodulaattori (immuunijärjestelmän toimintaa muuttava lääke), joka vaikuttaa estämällä Janus-kinaaseina tunnettujen entsyymien toimintaa. Nämä entsyymit ovat keskeisessä osassa tulehduksessa ja kutinassa, ja ne ovat osallisia myös koirien allergisessa ihotulehduksessa ja atooppisessa ihotulehduksessa. Estämällä entsyymien toiminnan Apoquel vähentää sairauteen liittyvää tulehdusta ja kutinaa.

Mitä hyötyä Apoquelista on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimuksessa, jossa oli mukana 220 koiraa ja jossa verrattiin kalvopäällysteisten Apoquel-tablettien vaikutuksia prednisolonin vaikutuksiin allergiseen ihotulehdukseen liittyvässä kutinassa, molempien lääkkeiden osoitettiin olevan tehokkaita. Hoitovaste ilmeni 68 prosentilla Apoquel-hoitoa saaneista koirista ja 76 prosentilla prednisolonihoitoa saaneista koirista. Toisessa tutkimuksessa, jossa oli mukana 436 koiraa, verrattiin kalvopäällysteisten Apoquel-tablettien vaikutuksia lumelääkkeeseen allergiseen ihotulehdukseen liittyvässä kutinassa. Lumelääkkeen ja kalvopäällysteisten Apoquel-tablettien vertailussa hoitovaste ilmeni 67 prosentilla Apoquelia ja 29 prosentilla lumelääkettä saaneista koirista. Tehon mitta tutkimuksissa perustui koiran omistajan vakioasteikolla tekemään arvioon kutinan vaikeudesta ja paranemisesta koiran käyttäytymisen perusteella.

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



Kalvopäälysteisten Apoquel-tablettien vaikutusta atooppiseen ihotulehdukseen lumelääkkeeseen verrattuna tutkittiin kahdessa tutkimuksessa, joissa oli mukana 220 ja 299 koiraa. Atooppista ihotulehdusta koskevissa tutkimuksissa arvioitiin myös ihovaurioita pisteyttämällä koiran atooppisen ihotulehduksen laajuus ja vaikeusaste CADESI-menetelmän mukaisesti. Ensimmäisessä tutkimuksessa kutinasta tehdyn arvion perusteella kalvopäälysteiset Apoquel-tabletit tehosivat 66 prosentilla koirista ja lumelääke 4 prosentilla koirista. CADESI-pisteytyksen mukaan vastaavat osuudet olivat 49 prosenttia ja 4 prosenttia. Toisessa tutkimuksessa tulokset olivat samanlaisia.

Yhtiö toimitti myös tutkimustuloksia, jotka osoittivat Apoquel-purutablettien olevan biologisesti samanarvoisia kalvopäälysteisiin tabletteihin verrattuna. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitä riskejä Apoqueliin liittyy?

Apoquelin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään 1 eläimelle 10:stä) olivat ripuli, oksentelu, ruokahaluttomuus ja kyhmyt iholla tai ihon alla.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Apoquelin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Apoquelia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien tai pitäjien noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Mikäli henkilö on vahingossa niellyt valmistetta, hänen on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen.

Miksi Apoquel on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Apoquelin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Muita tietoja Apoquelista

Apoquel sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 12. syyskuuta 2013.

Lisää tietoa Apoquelista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/apoquel.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2021.