



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Apoquel (*oclacitinib*)

Aperçu d'Apoquel et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce qu'Apoquel et dans quel cas est-il utilisé?

Apoquel est un médicament vétérinaire utilisé pour traiter le prurit (démangeaisons) associé à une dermatite allergique (inflammation de la peau) ainsi que la dermatite atopique chez le chien. Il contient le principe actif oclacitinib.

Comment Apoquel est-il utilisé?

Apoquel n'est délivré que sur ordonnance; il est disponible sous forme de comprimés pelliculés et de comprimés à mâcher dans différents dosages en fonction du poids des chiens. Le traitement doit être instauré à une dose comprise entre 0,4 et 0,6 mg par kilogramme de poids corporel deux fois par jour pendant une durée maximale de deux semaines. Le traitement peut ensuite être poursuivi à la même dose et administré une fois par jour.

Pour plus d'informations sur l'utilisation d'Apoquel, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

Comment Apoquel agit-il?

Le principe actif d'Apoquel, l'oclacitinib, est un immunomodulateur (un médicament qui modifie l'activité du système immunitaire) qui agit en bloquant l'action d'enzymes connues sous le nom de Janus kinases. Ces enzymes jouent un rôle important dans les processus d'inflammation et de démangeaisons, y compris chez les personnes impliquées dans la dermatite allergique et la dermatite atopique chez le chien. En bloquant les enzymes, Apoquel réduit l'inflammation et les démangeaisons associées à la maladie.

Quels sont les bénéfices d'Apoquel démontrés au cours des études?

Dans une étude portant sur 220 chiens et comparant la prednisolone aux effets des comprimés pelliculés d'Apoquel contre le prurit associé à une dermatite allergique, les deux médicaments se sont avérés efficaces, avec une réponse positive observée chez 68 % des chiens traités par Apoquel et 76 % de ceux traités par prednisolone. Dans une autre étude pourtant sur 436 chiens, les effets des comprimés pelliculés d'Apoquel sur le prurit associé à une dermatite allergique ont été comparés à un

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



placebo (traitement fictif). Par comparaison avec le placebo, le taux de réussite était de 67 % pour les chiens traités par comprimés pelliculés d'Apoquel et de 29 % pour les chiens sous placebo. Le critère d'évaluation de l'efficacité dans les études était basé sur l'évaluation par le propriétaire du chien de la gravité du prurit et des améliorations du comportement du chien mesurées à l'aide d'une échelle standard.

L'effet des comprimés pelliculés d'Apoquel sur la dermatite atopique par rapport au placebo a été examiné dans le cadre de deux études portant respectivement sur 220 et 299 chiens. Les études relatives à la dermatite atopique se fondaient également sur l'évaluation de lésions cutanées sur une échelle appelée CADESI («Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index»). Dans la première étude, le taux de réussite du traitement pour les chiens traités par comprimés pelliculés d'Apoquel était de 66 %, contre 4 % pour les chiens sous placebo, sur la base de l'évaluation du prurit; les résultats des échelles CADESI étaient de 49 % et 4 %, respectivement. Les taux de réussite dans la deuxième étude étaient similaires.

La société a également fourni les résultats d'études montrant que les comprimés à mâcher Apoquel sont «bioéquivalents» aux comprimés pelliculés. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Apoquel?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Apoquel (qui peuvent toucher jusqu'à un animal sur 10) étaient la diarrhée, les vomissements, la perte d'appétit et les nodules sur ou sous la peau.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions observés sous Apoquel, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Apoquel, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux.

En cas d'ingestion accidentelle, il convient de consulter immédiatement un médecin.

Pourquoi Apoquel est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Apoquel sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Autres informations relatives à Apoquel

Apoquel a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 12 septembre 2013.

De plus amples informations sur Apoquel sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/apoquel.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2021.