



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Apoquel (*oclacitinib*)

Sintesi relativa ad Apoquel e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Apoquel?

Apoquel è un medicinale veterinario usato per il trattamento del prurito associato alla dermatite allergica (infiammazione della pelle) e alla dermatite atopica nei cani. Contiene il principio attivo oclacitinib.

Come si usa Apoquel?

Apoquel può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film e compresse masticabili in diversi dosaggi, da somministrare a seconda dei pesi del cane. Il trattamento deve essere iniziato alla dose di 0,4-0,6 mg per chilogrammo di peso corporeo due volte al giorno per un massimo di due settimane. Il trattamento può quindi essere continuato alla stessa dose somministrata una volta al giorno.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Apoquel, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Apoquel?

Il principio attivo di Apoquel, oclacitinib, è un immunomodulatore (un medicinale che modifica l'attività del sistema immunitario), che agisce bloccando l'azione di enzimi noti come Janus chinasi. Questi enzimi svolgono un ruolo importante nei processi infiammatori e di prurito, compresi quelli coinvolti nella dermatite allergica e nella dermatite atopica nei cani. Bloccando gli enzimi, Apoquel riduce l'infiammazione e il prurito associati alla malattia.

Quali benefici di Apoquel sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio condotto su 220 cani e in cui sono stati confrontati gli effetti delle compresse rivestite con film di Apoquel contro il prurito associato a dermatite allergica trattata con prednisolone, entrambi i medicinali si sono dimostrati efficaci, con una risposta positiva osservata nel 68 % dei cani trattati con Apoquel e nel 76 % di quelli trattati con prednisolone. In un altro studio condotto su 436 cani, gli effetti delle compresse rivestite con film di Apoquel contro il prurito associato a dermatite allergica sono stati confrontati con il placebo (trattamento fittizio). Rispetto al placebo, il tasso di successo è

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



stato del 67 % per i cani trattati con Apoquel in compresse rivestite con film e del 29 % per i cani trattati con placebo. La misura dell'efficacia negli studi si basava sulla valutazione da parte del proprietario del cane della gravità del prurito e sui miglioramenti nel comportamento del cane utilizzando una scala standard.

L'effetto delle compresse rivestite con film di Apoquel contro la dermatite atopica rispetto al placebo è stato esaminato in due studi condotti rispettivamente su 220 e 299 cani. Gli studi sulla dermatite atopica hanno anche utilizzato la valutazione delle lesioni cutanee in base a un punteggio noto come indice di entità e gravità della dermatite atopica canina (CADESI). Nel primo studio il tasso di successo del trattamento per i cani trattati con Apoquel in compresse rivestite con film era del 66 % rispetto al 4 % nei cani trattati con placebo utilizzando la valutazione del prurito; i risultati per i punteggi CADESI erano rispettivamente del 49 % e del 4 %. I tassi di successo nel secondo studio erano simili.

La ditta ha inoltre fornito i risultati di studi che dimostrano che le compresse masticabili di Apoquel sono "bioequivalenti" rispetto alle compresse rivestite con film. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo, per cui è atteso che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i rischi associati ad Apoquel?

Gli effetti collaterali più comuni di Apoquel (che possono riguardare fino a 1 animale su 10) sono diarrea, vomito, perdita di appetito e noduli sulla pelle o al di sotto di essa.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti collaterali segnalati con l'impiego di Apoquel, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Apoquel sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i proprietari o gli affidatari dell'animale devono osservare.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico.

Perché Apoquel è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Apoquel sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Apoquel

Il 12 settembre 2013 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Apoquel, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Apoquel, consultare il sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/apoquel.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2021.