



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Apoquel (*oklacinibas*)

Apoquel ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Apoquel ir kam jis naudojamas?

Apoquel – tai veterinarinis vaistas, naudojamas šunims su alerginiu dermatitu (odos uždegimu), taip pat atopiniu dermatitu, susijusiam niežuliui gydyti. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos oklacinibo.

Kaip naudoti Apoquel?

Apoquel galima įsigyti tik pateikus receptą; gaminamos skirtingo stiprumo plėvele dengtos tabletės ir kramtomosios tabletės, skirtos įvairaus svorio šunims. Gydymą reikia pradėti nuo 0,4–0,6 mg/kg kūno svorio dozės, kurią reikia naudoti du kartus per parą iki dviejų savaičių. Vėliau galima tęsti gydymą ta pačia vaisto doze, ją naudojant kartą per parą.

Daugiau informacijos apie Apoquel naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia Apoquel?

Veikloji Apoquel medžiaga oklacinibas yra imunomodulatorius (imuninės sistemos aktyvumą keičiantis vaistas), kuris slopina fermentų, vadinamų Janus kinazėmis, veikimą. Šie fermentai atlieka svarbų vaidmenį uždegimą ir niežulį sukeliančiuose procesuose, įskaitant susijusius su šunų alerginiu dermatitu ir atopiniu dermatitu. Slopindamas šiuos fermentus, Apoquel slopina su liga susijusį uždegimą ir niežėjimą.

Kokia Apoquel nauda nustatyta tyrimuose?

Su 220 šunų atliktame tyrime, kuriame Apoquel plėvele dengtų tablečių poveikis su alerginiu dermatitu susijusiam niežuliui buvo lyginamas su prednizolono poveikiu, nustatyta, kad abu vaistai yra veiksmingi – palanki reakcija į gydymą pasireiškė 68 proc. Apoquel ir 76 proc. prednizolonu gydytų šunų. Kitame tyrime su 436 šunimis Apoquel plėvele dengtų tablečių poveikis su alerginiu dermatitu susijusiam niežuliui buvo lyginamas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos). Lyginant su placebo, Apoquel plėvele dengtomis tabletėmis gydytų šunų grupėje toks poveikis pasireiškė 67 proc., o placebo grupėje – 29 proc. šunų. Vaisto veiksmingumas buvo vertinamas remiantis šuns savininko atliktu niežulio sunkumo ir šuns elgsenos pagerėjimo vertinimu pagal standartinę skalę.

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



Pagal atopinio dermatito indikaciją vartojamo vaisto poveikis, lyginant su placebo, buvo tiriamas dviejuose tyrimuose: vienas atliktas su 220 šunų, antras – su 299. Tyrimuose su atopiniu dermatitu sergančiais šunimis taip pat buvo vertinami odos pažeidimai. Vertinimas buvo atliekamas pagal vertinimo sistemą, vadinamą šunų atopinio dermatito išplitimo ir sunkumo indeksu (angl. *canine atopic dermatitis extent and severity index*, CADESI). Pirmame tyrime Apoquel plėvele dengtomis tabletėmis gydytiems šunims palankus atsakas į gydymą pagal niežėjimą nustatytas 66 proc. šunų, palyginti su 4 proc. placebo gydytų šunų; rezultatai pagal CADESI indeksą buvo atitinkamai 49 proc. ir 4 proc. Antrame tyrime gydymo sėkmės rodikliai buvo panašūs.

Bendrovė taip pat pateikė tyrimų rezultatus, įrodančius, kad Apoquel kramtomosios tabletės yra biologiškai ekvivalentiškos plėvele dengtomis tabletėmis. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia rizika siejama su Apoquel naudojimu?

Dažniausi Apoquel šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10) yra viduriavimas, vėmimas, apetito praradimas ir mazgeliai ant odos arba po ja.

Išsamų visų Apoquel šalutinių reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Į Apoquel veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba laikytojai.

Asmuo, atsitiktinai nurijęs šio vaisto, turi nedelsdamas kreiptis į gydytoją.

Kodėl Apoquel buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Apoquel nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas naudoti ES.

Kita informacija apie Apoquel

Visoje ES galiojantis Apoquel registracijos pažymėjimas suteiktas 2013 m. rugsėjo 12 d.

Daugiau informacijos apie Apoquel rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/apoquel.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-11.