



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Apoquel (*oklacinibis*)

Apoquel pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Apoquel* un kāpēc tās lieto?

Apoquel ir veterinārās zāles, ko lieto, lai suņiem ārstētu niezi, kas saistīta ar alerģisku dermatītu (ādas iekaisumu), kā arī atopisku dermatītu. Tās satur aktīvo vielu oklacinibu.

Kā lieto *Apoquel*?

Apoquel var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir pieejamas kā dažāda stipruma apvalkotas tabletes un košļājamas tabletes, kas paredzētas suņiem ar dažādu ķermeņa masu. Ārstēšana jāsāk ar devu 0,4–0,6 mg uz kilogramu ķermeņa masas divreiz dienā līdz divām nedēļām ilgi. Pēc tam ārstēšanu var turpināt ar tādu pašu devu vienreiz dienā.

Papildu informāciju par *Apoquel* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā *Apoquel* darbojas?

Apoquel aktīvā viela oklacinibis ir imūnmodulators (zāles, kas maina imūnsistēmas aktivitāti), kas darbojas, bloķējot enzīmu, ko dēvē par Janus kināzēm, darbību. Šiem enzīmiem ir svarīga nozīme iekaisuma un niezes procesos, tostarp tajos, kas izraisa alerģisku dermatītu un atopisku dermatītu suņiem. Bloķējot šos enzīmus, *Apoquel* samazina ar slimību saistīto iekaisumu un niezi.

Kādi *Apoquel* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumā, iesaistot 220 suņus un salīdzinot *Apoquel* apvalkoto tablešu iedarbību pret niezi, kas saistīta ar alerģisku dermatītu un prednizolonu, abas zāles bija efektīvas un veiksmīgu atbildes reakciju novēroja 68 % suņu, kurus ārstēja ar *Apoquel*, un 76 % suņu, kurus ārstēja ar prednizolonu. Citā pētījumā, kurā bija iesaistīti 436 suņi, *Apoquel* apvalkoto tablešu iedarbību pret niezi, kas saistīta ar alerģisku dermatītu, salīdzināja ar placebo (zāļu imitāciju). Salīdzinot ar placebo, ar *Apoquel* apvalkotajām tabletēm ārstēto suņu veiksmīgas ārstēšanas rādītājs bija 67 % un ar placebo ārstēto suņu – 29 %. Pētījumos efektivitātes kritērijs bija suņa īpašnieka vērtējums par niezes smagumu un suņa uzvedības uzlabošanos, izmantojot standarta skalu.

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



Apoquel apvalkoto tablešu iedarbību pret atopisko dermatītu, salīdzinot ar placebo, pētīja divos pētījumos, iesaistot attiecīgi 220 un 299 suņus. Atopiskā dermatīta pētījumos arī novērtēja ādas bojājumus pēc rādītāja, kas pazīstams kā suņu atopiskā dermatīta apjoms un smaguma indekss (*CADESI*). Pirmajā pētījumā ar *Apoquel* apvalkotajām tabletēm ārstētajiem suņiem veiksmīgas ārstēšanas rādītājs bija 66 % salīdzinājumā ar 4 % ar placebo ārstētajiem suņiem, izmantojot niezes novērtējumu. *CADESI* punktu skaits bija attiecīgi 49 % un 4 %. Otrajā pētījumā panākumu rādītāji bija līdzīgi.

Uzņēmums iesniedza arī pētījumu rezultātus, kas apliecināja, ka *Apoquel* košļājamās tabletes ir "bioekvivalentas" apvalkotajām tabletēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāds risks pastāv, lietojot *Apoquel*?

Visbiežākās *Apoquel* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 dzīvniekiem) ir caureja, vemšana, ēstgribas zudums un mezgliņi uz ādas vai zem tās.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī *Apoquel* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem.

Ja cilvēks nejauši norijis zāles, nekavējoties jāvēršas pie ārsta pēc palīdzības.

Kāpēc *Apoquel* tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Apoquel*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un šīs zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Cita informācija par *Apoquel*

Apoquel 2013. gada 12. septembrī tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Apoquel* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada novembrī.