



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Apoquel (*oclacitinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Apoquel u r-raġuni għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Apoquel u għal xiex jintuża?

Apoquel huwa medicina veterinarja li tintuża għall-kura ta' prurite (ħakk) assoċjata ma' dermatite allergjika (infjammazzjoni tal-ġilda) kif ukoll ma' dermatite atopika fil-klieb. Fih is-sustanza attiva oclacitinib.

Kif jintuża Apoquel?

Apoquel jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib; jiġi bħala pilloli miksija b'rita u pilloli li jintmagħdu f'qawwiet differenti biex ikopru firxa ta' piżijiet tal-klieb. Il-kura għandha tinbeda b'doża ta' 0.4 – 0.6 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum għal mhux aktar minn ġimagħtejn. Imbagħad il-kura tista' titkompla bl-istess doża mogħtija darba kuljum.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Apoquel, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Apoquel?

Is-sustanza attiva f'Apoquel, oclacitinib, hija immunomodulatur (medicina li tbiddel l-attività tas-sistema immunitarja) li jaħdem billi jimblokka l-azzjoni tal-enzimi magħrufa bħala l-kinazijiet ta' Janus. Dawn l-enzimi għandhom rwol importanti fil-proċessi tal-infjammazzjoni u tal-ħakk inklużi dawk involuti fid-dermatite allergjika u d-dermatite atopika fil-klieb. Billi jimblokka l-enzimi, Apoquel inaqqas l-infjammazzjoni u l-ħakk assoċjati mal-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Apoquel li ħarġu mill-istudji?

Fi studju li kien jinvolvi 220 kelb u li qabel l-effetti tal-pilloli miksija b'rita Apoquel ma' prurite assoċjata ma' dermatite allergjika bi prednisolone, iż-żewġ medicini wrew li huma effettivi, b'rispons ta' suċċess osservat fi 68 % tal-klieb ikkurati b'Apoquel, u f'76 % ta' dawk ikkurati bi prednisolone. Fi studju ieħor li sar fuq 436 kelb, l-effetti tal-pilloli miksija b'rita Apoquel kontra prurite assoċjata ma' dermatite allergjika tqabblu ma' placebo (kura finta). Meta mqabbla mal-placebo, ir-rata ta' suċċess kienet ta' 67 % għall-klieb ikkurati bil-pilloli miksija b'rita Apoquel u 29 % għall-klieb ikkurati bi

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. Il-kejl tal-effikaċja fl-istudji kien ibbażat fuq il-valutazzjoni minn sid il-kelb tas-severità tal-prurite u t-titjib fl-imġiba tal-kelb bl-użu ta' skala standard.

L-effett tal-pilloli miksija b'rita Apoquel kontra dermatite atopika meta mqabbla mal-placebo ġie investigat f'żewġ studji li kienu jinvolvu 220 u 299 kelb, rispettivament. L-istudji fid-dermatite atopika użaw ukoll il-valutazzjoni tal-leżjonijiet tal-ġilda b'punteġġ magħruf bħala l-indiċi tal-firxa u tas-severità tad-dermatite atopika fil-klieb (CADESI). Ir-rata ta' suċċess tal-kura għall-klieb ikkurati bil-pilloli miksijin b'rita Apoquel fl-ewwel studju kienet ta' 66 % meta mqabbla ma' 4 % fi klieb ikkurati bi placebo permezz ta' valutazzjoni tal-ħakk; ir-riżultati għall-punteġġi CADESI kienu 49 % u 4 %, rispettivament. Ir-rati ta' suċċess fit-tieni studju kienu simili.

Il-kumpanija pprovdiet ukoll ir-riżultati ta' studji li juru li l-pilloli li jintmagħdu Apoquel huma "bijoekwivalenti" għall-pilloli miksija b'rita. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Apoquel?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Apoquel (li jistgħu jaffettwaw sa annimal 1 minn kull 10) huma dijarea, rimettar, telf ta' aptit u noduli fuq il-ġilda jew taħtha.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Apoquel, ara l-fuljett ta' tagħrif.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà għal Apoquel, inkluż il-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mis-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom.

Jekk il-prodott jinbela' b'mod aċċidentali minn persuna, din għandha tfittex parir mediku minnufih.

Għalfejn Apoquel huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Apoquel huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Apoquel

Apoquel ingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha fit-12 ta' Settembru 2013.

Aktar informazzjoni dwar Apoquel tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija:

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

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'11-2021.