



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Apoquel (*oclacitinib*)

Een overzicht van Apoquel en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is Apoquel en wanneer wordt het voorgeschreven?

Apoquel is een diergeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van pruritus (jeuk) in verband met allergische dermatitis (ontsteking van de huid) en atopische dermatitis bij honden. Het middel bevat de werkzame stof oclacitinib.

Hoe wordt Apoquel gebruikt?

Apoquel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar; het is verkrijgbaar in de vorm van filmomhulde tabletten en kauwtabletten in verschillende sterkten die verschillende gewichten voor honden omvatten. De behandeling moet worden gestart met een dosis van 0,4-0,6 mg per kilogram lichaamsgewicht tweemaal daags gedurende maximaal twee weken. De behandeling kan vervolgens worden voortgezet met dezelfde dosis eenmaal daags.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Apoquel.

Hoe werkt Apoquel?

De werkzame stof in Apoquel, oclacitinib, is een immunomodulator (een geneesmiddel dat de activiteit van het immuunsysteem verandert) die de werking van bepaalde enzymen zogenoemde Janus-kinasen, blokkeert. Deze enzymen spelen een belangrijke rol bij ontsteking en jeuk, ook bij ontsteking en jeuk bij allergische dermatitis en atopische dermatitis bij honden. Door de enzymen te blokkeren, vermindert Apoquel de ontsteking en jeuk die verband houden met de ziekte.

Welke voordelen bleek Apoquel tijdens de studies te hebben?

In een studie onder 220 honden waarbij de effecten van Apoquel filmomhulde tabletten op jeuk bij allergische dermatitis werden vergeleken met die van prednisolon, bleken beide geneesmiddelen werkzaam te zijn, met een succesvolle respons bij 68% van de met Apoquel behandelde honden en 76% van de met prednisolon behandelde honden. In een andere studie, uitgevoerd bij 436 honden, werden de effecten van Apoquel filmomhulde tabletten op jeuk bij allergische dermatitis vergeleken met placebo (schijnbehandeling). In vergelijking met placebo was het succespercentage 67% voor

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



honden die met Apoquel filmomhulde tabletten werden behandeld en 29% voor honden die met placebo werden behandeld. De graadmeter voor de werkzaamheid in de studies was gebaseerd op de beoordeling van de ernst van de jeuk en de verbeteringen in het gedrag van de hond door de eigenaar van de hond aan de hand van een standaardschaal.

Het effect van Apoquel filmomhulde tabletten op atopische dermatitis vergeleken met dat van placebo werd onderzocht in twee studies bij respectievelijk 220 en 299 honden. Bij onderzoeken naar atopische dermatitis werd ook gebruikgemaakt van de beoordeling van huidlaesies op een score die bekend staat als de Canine Atopisch Dermatitis Extent and Severity Index (CADESI). Het behandelingssucces voor met Apoquel behandelde honden bedroeg in de eerste studie 66%, in vergelijking met 4% voor met placebo behandelde honden op basis van een beoordeling van jeuk; de resultaten voor CADESI-scores waren respectievelijk 49% en 4%. De succespercentages in de tweede studie waren vergelijkbaar.

Het bedrijf verstreekte ook de resultaten van studies waaruit bleek dat Apoquel kauwtabletten "bio-equivalent" zijn aan de filmomhulde tabletten. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke risico's houdt het gebruik van Apoquel in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Apoquel (die bij maximaal 1 op de 10 dieren kunnen optreden) waren diarree, braken, verlies van eetlust en knobbeltjes op of onder de huid.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Apoquel.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Apoquel is veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen.

Als het product per ongeluk door een persoon wordt ingeslikt, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd.

Waarom is Apoquel geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Apoquel groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Overige informatie over Apoquel

Op 12 september 2013 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Apoquel verleend.

Meer informatie over Apoquel is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/apoquel.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2021.