



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Apoquel (*oklacytynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Apoquel i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Apoquel i w jakim celu się go stosuje?

Apoquel to lek weterynaryjny stosowany w leczeniu świądu (swędzenia) związanego z alergicznym zapaleniem skóry (stan zapalny skóry) oraz atopowego zapalenia skóry u psów. Lek zawiera oklacytynib jako substancję czynną.

Jak stosować lek Apoquel?

Lek wydawany z przepisu lekarza. Lek jest dostępny w postaci tabletek powlekanych oraz tabletek do żucia o różnej mocy, w zależności od masy ciała psa. Leczenie należy rozpocząć od dawki 0,4–0,6 mg na kilogram masy ciała dwa razy na dobę przez okres do dwóch tygodni. Następnie leczenie można kontynuować w tej samej dawce, którą podaje się raz na dobę.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Apoquel należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa lek Apoquel?

Substancja czynna leku Apoquel, oklacytynib, jest immunomodulatorem (lekiem, który zmienia aktywność układu odpornościowego), działającym poprzez blokowanie działania enzymów zwanych kinazami janusowymi. Enzymy te odgrywają ważną rolę w procesach zapalnych i świądzie, w tym w alergicznym zapaleniu skóry i atopowym zapaleniu skóry u psów. Blokując aktywność enzymów, lek Apoquel zmniejsza stan zapalny i świąd związane z chorobą.

Jakie korzyści ze stosowania leku Apoquel zaobserwowano w badaniach?

W badaniu z udziałem 220 psów, w którym działanie leku Apoquel w postaci tabletek powlekanych przeciwko świądowi związanemu z alergicznym zapaleniem skóry porównywano z prednizolonem, wykazano, że oba leki były skuteczne, a pozytywną odpowiedź zaobserwowano u 68% psów, którym podawano lek Apoquel, i u 76% leczonych prednizolonem. W innym badaniu przeprowadzonym na 436 psach działanie leku Apoquel w postaci tabletek powlekanych przeciwko świądowi związanemu z

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



alergicznym zapaleniem skóry porównano z placebo (leczenie pozorowane). W porównaniu z placebo odsetek powodzenia wyniósł 67% w przypadku psów, którym podawano tabletki powlekane leku Apoquel, i 29% w przypadku psów otrzymujących placebo. Kryterium oceny skuteczności w badaniach opierało się na dokonanej przez właściciela psa ocenie nasilenia świądu i poprawie zachowania psa za pomocą standardowej skali.

Działanie leku Apoquel w postaci tabletek powlekanych przeciwko atopowemu zapaleniu skóry, w porównaniu z placebo, oceniano w dwóch badaniach z udziałem odpowiednio 220 i 299 psów. W badaniach nad atopowym zapaleniem skóry wykorzystywano również ocenę zmian skórnych w skali znanej jako wskaźnik zakresu i nasilenia atopowego zapalenia skóry (ang. canine atopic dermatitis extent and severity index, CADESI). W pierwszym badaniu wskaźnik powodzenia leczenia na podstawie oceny świądu u psów otrzymujących lek Apoquel w postaci tabletek powlekanych wyniósł 66%, w porównaniu z 4% u psów leczonych placebo; wyniki wskaźników CADESI wyniosły odpowiednio 49% i 4%. Wskaźniki powodzenia w drugim badaniu były podobne.

Firma przedstawiła również wyniki badań, z których wynika, że tabletki do żucia Apoquel są „biorównoważne” w stosunku do tabletek powlekanych. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Apoquel?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Apoquel (mogące wystąpić u 1 zwierzęcia na 10) to biegunka, wymioty, utrata apetytu i guzki na skórze lub pod skórą.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Apoquel znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących leku Apoquel zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności dla personelu medycznego oraz właścicieli lub hodowców zwierząt.

W razie przypadkowego połknięcia leku przez człowieka należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

Na jakiej podstawie lek Apoquel jest dopuszczony do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści ze stosowania leku Apoquel przewyższają ryzyko i że lek może być dopuszczony do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące leku Apoquel

W dniu 12 września 2013 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Apoquel, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat leku Apoquel znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/apoquel.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2021.