



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Apoquel (*oclacitinib*)

Resumo do Apoquel e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Apoquel e para que é utilizado?

O Apoquel é um medicamento veterinário utilizado no tratamento do prurido (comichão) associado a dermatite alérgica (inflamação da pele) e dermatite atópica em cães. Contém a substância ativa oclacitinib.

Como se utiliza o Apoquel?

O Apoquel só pode ser obtido mediante receita médica; está disponível na forma de comprimidos revestidos por película e comprimidos para mastigar em diferentes dosagens, para abranger cães com pesos diferentes. O tratamento deve ser iniciado com uma dose de 0,4 a 0,6 mg por quilograma de peso corporal duas vezes por dia, durante um período máximo de duas semanas. Decorrido esse período, o tratamento pode ser continuado com a mesma dose, administrada uma vez por dia.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Apoquel, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

Como funciona o Apoquel?

A substância ativa do Apoquel, o oclacitinib, é um imunomodulador (um medicamento que altera a atividade do sistema imunitário) cujo modo de funcionamento consiste em bloquear a ação das enzimas conhecidas como Janus cinases. Estas enzimas desempenham um papel importante nos processos de inflamação e comichão, incluindo os envolvidos na dermatite alérgica e na dermatite atópica em cães. Ao bloquear estas enzimas, o Apoquel reduz a inflamação e a comichão associadas a esta doença.

Quais foram os benefícios demonstrados pelo Apoquel durante os estudos?

Num estudo que incluiu 220 cães e que comparou os efeitos do Apoquel em comprimidos revestidos por película contra o prurido associado à dermatite alérgica com a prednisolona, demonstrou-se que ambos os medicamentos eram eficazes, com uma resposta bem-sucedida em 68 % dos cães tratados com o Apoquel e em 76 % dos cães tratados com a prednisolona. Noutro estudo realizado em 436 cães, procedeu-se à comparação dos efeitos do Apoquel em comprimidos revestidos por película

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



contra o prurido associado à dermatite alérgica com um placebo (tratamento simulado). Em comparação com o placebo, a taxa de êxito foi de 67 % no caso dos cães tratados com comprimidos revestidos por película e de 29 % no caso dos cães que receberam o placebo. O parâmetro de eficácia nos estudos baseou-se na avaliação, realizada pelo dono do cão, da gravidade do prurido e da melhoria do comportamento do cão utilizando uma escala padrão.

O efeito dos comprimidos Apoquel revestidos por película contra a dermatite atópica, em comparação com o placebo, foi investigado em dois estudos que incluíram 220 e 299 cães, respetivamente. Os estudos efetuados na dermatite atópica utilizaram também a avaliação das lesões cutâneas numa classificação conhecida como CADESI (índice de extensão e gravidade da dermatite atópica canina). A taxa de êxito do tratamento no primeiro estudo com o Apoquel em comprimidos revestidos por película foi de 66 %, em comparação com 4 % nos cães que receberam o placebo, utilizando a avaliação do prurido; os resultados com a classificação CADESI foram de 49 % e 4 %, respetivamente. As taxas de êxito no segundo estudo foram semelhantes.

A empresa também apresentou os resultados de estudos que demonstraram que o Apoquel em comprimidos mastigáveis é «bioequivalente» aos comprimidos revestidos por película. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais são os riscos associados ao Apoquel?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Apoquel (que podem afetar 1 em cada 10 animais) foram diarreia, vômitos, perda de apetite e nódulos na pele ou sob a pele.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativas ao Apoquel, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Apoquel, incluindo as precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos donos ou cuidadores dos animais.

Em caso de ingestão acidental, deve consultar-se imediatamente um médico.

Por que foi autorizado o Apoquel na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Apoquel são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Apoquel

Em 12 de setembro de 2013, o Apoquel recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre o Apoquel, consulte o sítio Internet da Agência em:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2021.