



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Apoquel (*oklacinib*)

Pregled zdravila Apoquel in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Apoquel in za kaj se uporablja?

Apoquel je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja za zdravljenje pruritusa (srbenja), povezanega z alergijskim dermatitisom (vnetjem kože) in atopičnim dermatitisom pri psih. Vsebuje učinkovino oklacinib.

Kako se zdravilo Apoquel uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Apoquel je le na recept. Na voljo je v obliki filmsko obloženih tablet in žvečljivih tablet v različnih jakostih, ki ustrezajo različnim telesnim masam psov. Zdravljenje je treba začeti z odmerkom 0,4–0,6 mg na kilogram telesne mase dvakrat na dan največ dva tedna. Zdravljenje se nato lahko nadaljuje z enakim odmerkom, ki se daje enkrat na dan.

Za več informacij glede uporabe zdravila Apoquel glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako zdravilo Apoquel deluje?

Učinkovina v zdravilu Apoquel, oklacinib, je imunomodulator (zdravilo, ki spremeni delovanje imunskega sistema), ki deluje tako, da zavira delovanje encimov, znanih kot Janusove kinaze. Ti encimi imajo pomembno vlogo pri procesih vnetja in srbenja, vključno z encimi, ki sodelujejo pri alergijskem dermatitisu in atopičnem dermatitisu pri psih. Zdravilo Apoquel z zaviranjem encimov zmanjša vnetje in srbenje, povezana z boleznijo.

Kakšne koristi je zdravilo Apoquel izkazalo v študijah?

V študiji, v katero je bilo vključenih 220 psov in v kateri so primerjali učinke filmsko obloženih tablet Apoquel proti pruritusu, povezanem z alergijskim dermatitisom, z prednizolonom, se je izkazalo, da sta obe zdravili učinkoviti, pri čemer je bil uspešen odziv opažen pri 68 % psov, zdravljenih z zdravilom Apoquel, in 76 % psov, zdravljenih z prednizolonom. V drugi študiji, izvedeni na 436 psih, so učinke filmsko obloženih tablet Apoquel proti pruritusu, ki je bil povezan z alergijskim dermatitisom, primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine). V primerjavi s placebom je bila uspešnost pri psih, ki so prejeli filmsko obložene tablete Apoquel 67-odstotna, pri psih, ki so prejeli placebo, pa 29-

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



odstotna. Merilo učinkovitosti v študijah je temeljilo na oceni lastnika glede resnosti pruritusa in izboljšanja vedenja psa z uporabo standardne lestvice.

Učinek zdravila Apoquel v obliki filmsko obloženih tablet proti atopičnemu dermatitisu so v primerjavi s placebom proučevali v dveh študijah, ki sta vključevali 220 oziroma 299 psov. V študijah atopičnega dermatitisa so ocenjevali tudi kožne lezije z oceno, znano kot indeks obsega in resnosti atopičnega dermatitisa pri psih (CADESI). V prvi študiji je bila pri psih, ki so prejeli filmsko obložene tablete Apoquel, uspešnost zdravljenja 66-odstotna, pri psih, ki so prejeli placebo, pa 4-odstotna, in sicer na podlagi ocene pruritusa. Rezultat na lestvici CADESI je bil 49 % oziroma 4 %. V drugi študiji so bile stopnje uspešnosti podobne.

Podjetje je predložilo tudi rezultate študij, ki kažejo, da so žvečljive tablete zdravila Apoquel „bioekvivalentne“ filmsko obloženim tabletam. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosežeta enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Apoquel?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Apoquel (ki lahko prizadenejo največ 1 žival od 10) so driska, bruhanje, izguba teka in vozlički na koži ali pod njo.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Apoquel glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V povzetek glavnih značilnosti zdravila Apoquel in navodilo za njegovo uporabo so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in lastniki ali skrbniki živali.

Če človek zdravilo nenamerno zaužije, se mora nemudoma posvetovati z zdravnikom.

Zakaj je bilo zdravilo Apoquel odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Apoquel večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Apoquel

Zdravilo Apoquel je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 12. septembra 2013.

Nadaljnje informacije o zdravilu Apoquel so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/apoquel.

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2021.