



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Apoquel (*oklacinib*)

Sammanfattning av Apoquel och varför det är godkänt inom EU

Vad är Apoquel och vad används det för?

Apoquel är ett veterinärmedicinskt läkemedel som används för att behandla klåda i samband med allergisk dermatit (inflammation i huden) samt atopisk dermatit hos hundar. Det innehåller den aktiva substansen .

Hur används Apoquel?

Apoquel är receptbelagt. Det finns som filmdragerade tabletter och tuggtabletter med olika styrkor för att omfatta olika kroppsvikter hos hundar. Behandlingen ska inledas med en dos på 0,4–0,6 mg per kilo kroppsvikt två gånger dagligen i upp till två veckor. Behandlingen kan sedan fortsätta med samma dos en gång dagligen.

För mer information om hur du använder Apoquel, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Apoquel?

Den aktiva substansen i Apoquel, oklacinib, är ett immunmodulerande medel (ett läkemedel som ändrar immunsystemets aktivitet) som verkar genom att blockera effekten av enzymer som kallas januskinaser. Dessa enzymer spelar en viktig roll vid inflammation och klåda, även i fall som rör allergisk dermatit och atopisk dermatit hos hundar. Genom att blockera enzymerna lindrar Apoquel inflammation och klåda i samband med sjukdomen.

Vilka fördelar med Apoquel har visats i studierna?

I en studie på 220 hundar där man jämförde effekterna av Apoquel filmdragerade tabletter mot klåda i samband med allergisk dermatit med prednisolon visade sig båda läkemedlen vara effektiva. Ett framgångsrikt svar kunde ses hos 68 procent av hundarna som behandlades med Apoquel och hos 76 procent av dem som behandlades med prednisolon. I en annan studie på 436 hundar jämfördes effekterna av Apoquel filmdragerade tabletter mot klåda i samband med allergisk dermatit med placebo (overksam behandling). Vid jämförelse med placebo var andelen framgångsrika behandlingar 67 procent för hundar som behandlades med Apoquel och 29 procent för hundar som fick placebo.

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



Effektmåttet i studierna baserades på hundägarens bedömning av hur allvarlig klådan var och hur hundens beteende förbättrades enligt en standardskala.

Effekten av Apoquel filmdragerade tabletter mot atopisk dermatit undersöktes i två studier på 220 respektive 299 hundar där den jämfördes med placebo. I studierna av atopisk dermatit användes också ett poängtal som kallas för CADESI (Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index) för bedömning av hudskadorna. Andelen framgångsrika behandlingar för hundar som behandlades med Apoquel filmdragerade tabletter i den första studien var 66 procent jämfört med 4 procent för hundar som fick placebo mot klåda. Med CADESI-skalan var resultaten 49 respektive 4 procent. Andelen framgångsrika behandlingar överensstämde med resultaten i den andra studien.

Företaget tillhandahöll också resultat av studier som visade att Apoquel tuggtabletter är "bioekvivalenta" med de filmdragerade tablettorna. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är riskerna med Apoquel?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Apoquel (kan uppträda hos upp till 1 av 10 djur) var diarré, kräkningar, aptitförlust och knölar på eller under huden.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Apoquel finns i bipacksedeln.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Apoquel. Där anges också de försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare.

Varför är Apoquel godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Apoquel är större än riskerna och att Apoquel kan godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Apoquel

Den 12 september 2013 beviljades Apoquel ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Apoquel finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/apoquel.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2021.