



apoque!

*cambiando historias*

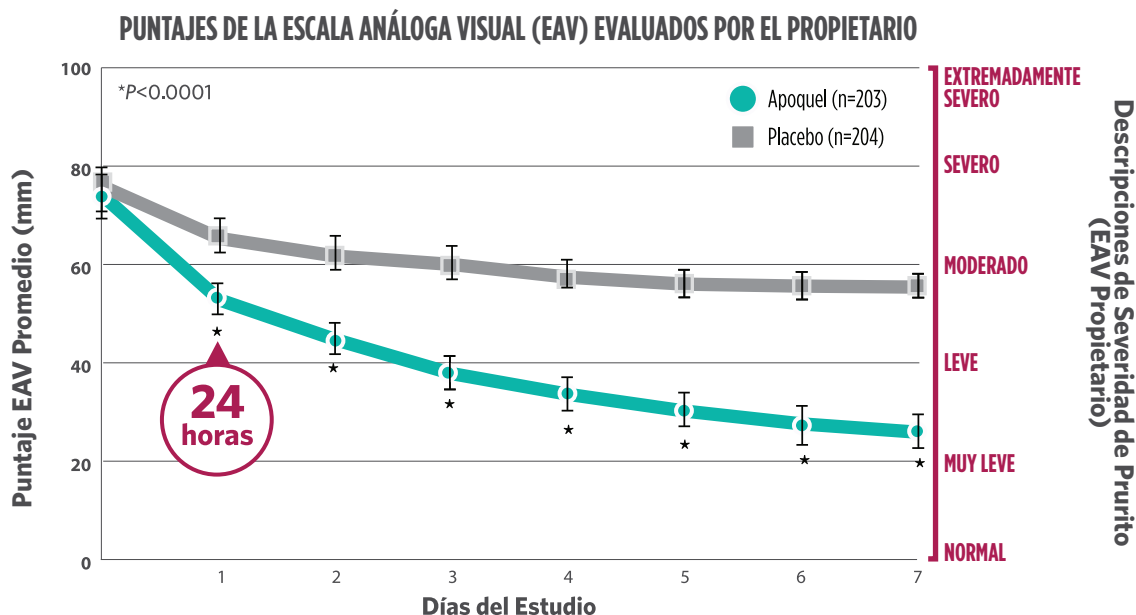


**EFICACIA**

POR LOS ANIMALES. POR LA SALUD. POR USTED.  
[ar.zoetis.com](http://ar.zoetis.com)

zoetis®

# Apoquel controló efectivamente el prurito en 24 horas



## Diseño del Estudio

- Un estudio enmascarado, multicéntrico, controlado de 436 perros realizado en 26 clínicas veterinarias en Estados Unidos evaluó la efectividad y seguridad de **Apoquel**, administrado oralmente dos veces al día (BID) a 0.4 a 0.6 mg/kg para el control del prurito asociado con dermatitis alérgica, incluyendo alergia por pulgas, alergia alimentaria, alergia por contacto, y dermatitis atópica.
- La determinación de la efectividad se basó en la fase del estudio (Días 0-7). La fase del estudio fue seguida por una fase de continuación que duró hasta el Día 28 ( $\pm 2$ ).

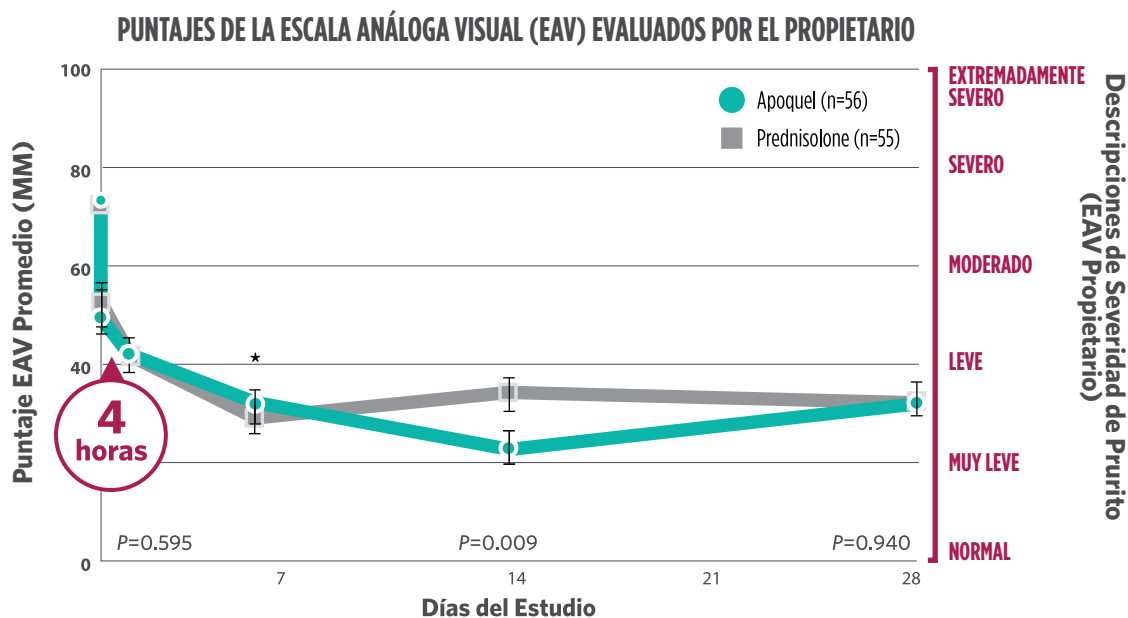
## Criterios de inclusión

- Los perros eran propiedad de clientes y de cualquier raza o raza mestiza aparentemente con buena salud al momento del examen físico el Día 0.
- El Propietario (persona designada autorizada) otorgó el consentimiento informado para que cada perro participara en el estudio.

**Referencia 7.** Cosgrove SB, Wren JA, Cleaver DM, et al. Efficacy and safety of oclacitinib for the control of pruritus and associated skin lesions in dogs with canine allergic dermatitis. *Vet Dermatol.* 2013;24(5):479-e114.

- . Los perros eran de ambos sexos y podían ser enteros o esterilizados.
- . Los perros tenían 6 meses de edad o más al momento de la visita el Día 0.
- . Los perros pesaban  $\geq 3$  kg y  $\leq 80$  kg al momento de la visita el Día 0.
- . Los perros fueron evaluados por el Propietario como con "prurito moderado" (episodios regulares de prurito cuando el perro está despierto; el prurito puede ocurrir por la noche y despertar al perro; no hay prurito cuando come, juega, o hace ejercicio, o cuando está distraído), u otra categoría más severa usando la escala categórica en la forma de Descripción Actual de Prurito.
- . El Investigador atribuyó la condición prurítica del perro a un diagnóstico conocido o supuesto de dermatitis alérgica. La dermatitis alérgica del perro fue atribuida a cuando menos uno de los siguientes: alergia alimentaria, alergia por contacto, alergia a pulgas, dermatitis atópica, sarna sarcóptica, dermatitis alérgica no especificada (a menos que lo prohibieran los criterios de exclusión).
- . Para los perros con una condición incidental de salud que requiriesen tratamiento, el tratamiento siguió siendo el mismo por lo menos 6 semanas antes del Día 0 y no hubo cambio en el tratamiento durante el estudio, excepto como se describe en las desviaciones del protocolo.
- . Si la inspección visual mostraba evidencia de pulgas o si se identificaba sarna sarcóptica, se implementaban medidas para control de sarna o pulgas. El tratamiento para control de pulgas o sarna sarcóptica podía ser implementado el Día 0 ya fuese que se observaran pulgas o ácaros de sarna en el perro.
- . Los perros diagnosticados previamente (antes del Día 0) como alérgicos al alimento que recibían una dieta hipoalérgica siguieron la dieta por lo menos 6 semanas antes del Día 0 y siguieron con la misma dieta durante el estudio.
- . Si se hacía una prueba intradérmica al perro, la prueba era realizada con un mínimo de 8 semanas antes del inicio del estudio.
- . Si se iniciaba inmunoterapia de desensibilización, los perros recibían inmunoterapia por 6 meses o más.
- . Si la inmunoterapia de desensibilización era descontinuada, se descontinuaba cuando menos 8 semanas antes del enrolamiento.
- . Si los perros estaban recibiendo medicamentos concomitantes permitidos condicionalmente, la dosis y tasa de la dosis no cambió durante el curso del estudio, excepto donde se describe en las desviaciones del protocolo.
- . Si los perros estaban recibiendo cualquier medicamento concomitante, el Propietario/Investigador cumplían con todos los tiempos de retiro, uso mínimo y frecuencia de uso, excepto donde se describe en las desviaciones del protocolo.
- . Los shampoos medicados o terapéuticos permitidos incluyeron shampoos y enjuagues humectantes, emolientes, queratolíticos, anti-seborréicos, anti-micóticos, o antisépticos aplicados de forma tópica. Se prohibieron específicamente los shampoos anti-pruríticos o antiinflamatorios, y los que contenían corticoesteroides y/o antihistamínicos.

# Apoquel brindó alivio rápido y empezó a controlar el prurito dentro de 4 horas, comparable a los corticoesteroides



\*La dosis de prednisolona fue reducida el Día 6 para representar el escenario de administración del mundo real de prednisolona.

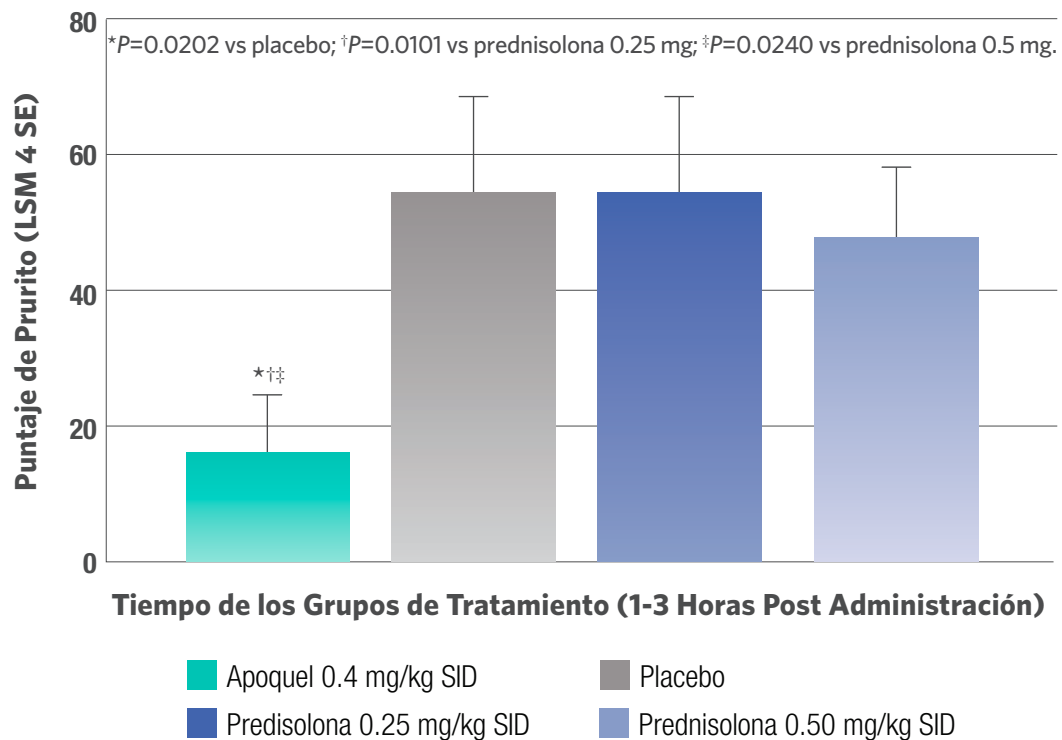
## Diseño del Estudio

- Un estudio de no-menos de 123 perros para demostrar la eficacia y seguridad de Apoquel para el control de prurito y signos clínicos asociados con dermatitis alérgica en perros con propietario. Apoquel fue administrado a 0.4-0.6 mg/kg BID hasta el Día 12 ( $\pm 2$ ), seguido por 0.4-0.6 mg/kg SID hasta el Día 28 ( $\pm 2$ ).
- La comparación se hizo con una droga control positivo, prednisolona, administrada a 0.50-0.98 mg/kg SID por hasta el Día 6 ( $\pm 1$ ), seguida por 0.50-1 mg/kg (EOD) (día por medio).

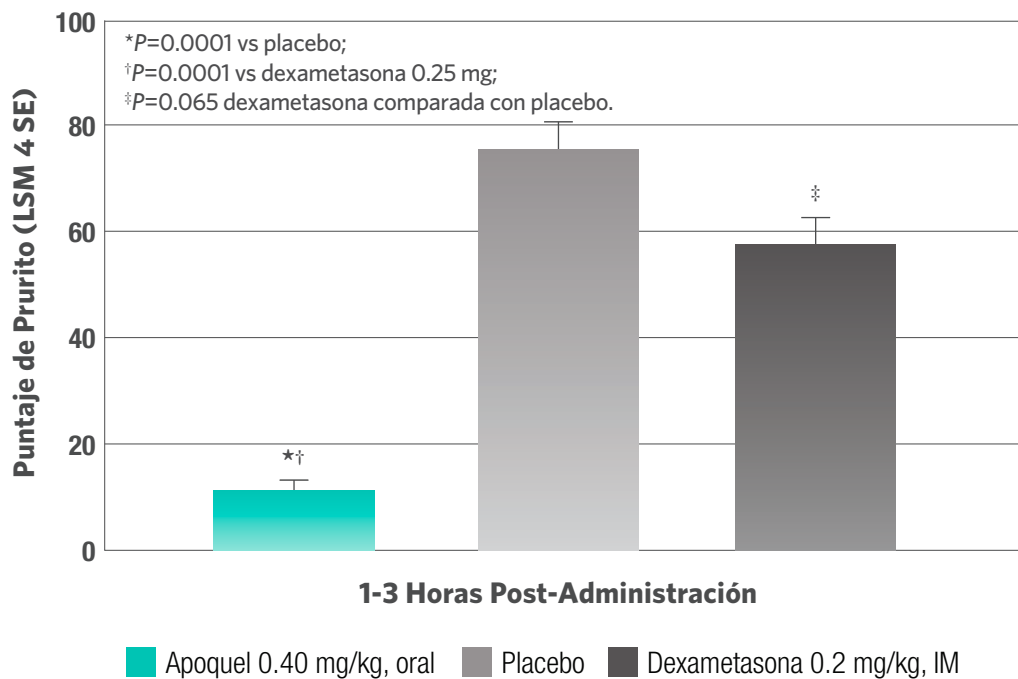
## Criterios de inclusión

- Los perros eran perros con propietario, de cualquier raza pura o mestiza, aparentemente con buena salud al momento del examen físico el Día 0.
- El Propietario (o agente autorizado) debía haber otorgado el consentimiento informado para que cada perro participara en el estudio.
- Los perros podían ser enteros o esterilizados.
- Los perros tenían 12 meses de edad o más, y pesaban  $\geq 3$  kg y  $\leq 80$  kg, al momento de la visita el Día 0.
- Los perros eran elegidos para enrolamiento en base a un prurito evaluado por el propietario como “prurito moderada”, “prurito severa” o “prurito extremadamente severa” usando una escala categórica.
- El Investigador atribuyó el padecimiento prurítico a un diagnóstico conocido o supuesto de dermatitis alérgica, atribuible a cuando menos uno de los siguientes:
  - Alergia alimentaria
  - Alergia por contacto
  - Alergia a pulgas
  - Dermatitis atópica
  - Dermatitis alérgica no especificada (a menos que estuviera prohibida en los Criterios de Exclusión).
- Si el perro tenía un padecimiento incidental de salud que requería tratamiento, el tratamiento había sido el mismo por lo menos 6 semanas y no se realizaba cambio en el tratamiento durante este estudio.
- El perro no tenía pulgas al momento de la visita del Día 0 o, si la inspección visual mostraba evidencia de pulgas, se implementaban medidas apropiadas para el control de pulgas el Día 0.
- Perros diagnosticados previamente (antes del Día 0) como alérgicos al alimento que estaban recibiendo una dieta hipoalérgica que habían seguido esa dieta por lo menos 6 semanas antes del Día 0 y que permanecían con la misma dieta durante el estudio.
- Si se había hecho una prueba intradérmica al perro, la prueba debía haber sido realizada mínimo 8 meses antes del inicio el estudio.
- Si se había iniciado la inmunoterapia de desensibilización, el perro debía haber recibido la inmunoterapia por 6 meses o más. Si la inmunoterapia de desensibilización había sido descontinuada, debía haber sido discontinuada por lo menos 8 semanas antes del enrolamiento.
- Si el perro estaba recibiendo medicamentos concomitantes permitidos condicionalmente, no se consideraba que la dosis y la tasa de la dosis cambiaran durante el curso del estudio.

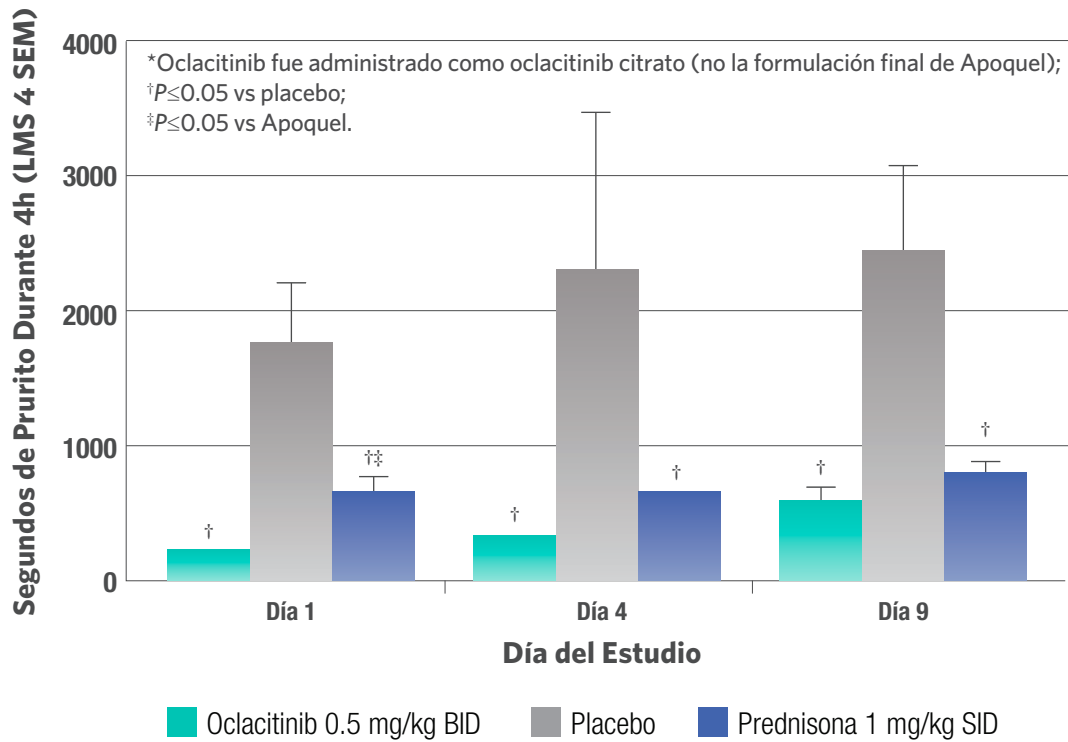
## Apoquel inhibió el prurito inducido por IL-31 más rápido que Prednisolona Oral



## Apoquel inhibió el prurito inducido por IL-31 más rápido que Dexametasona Inyectable

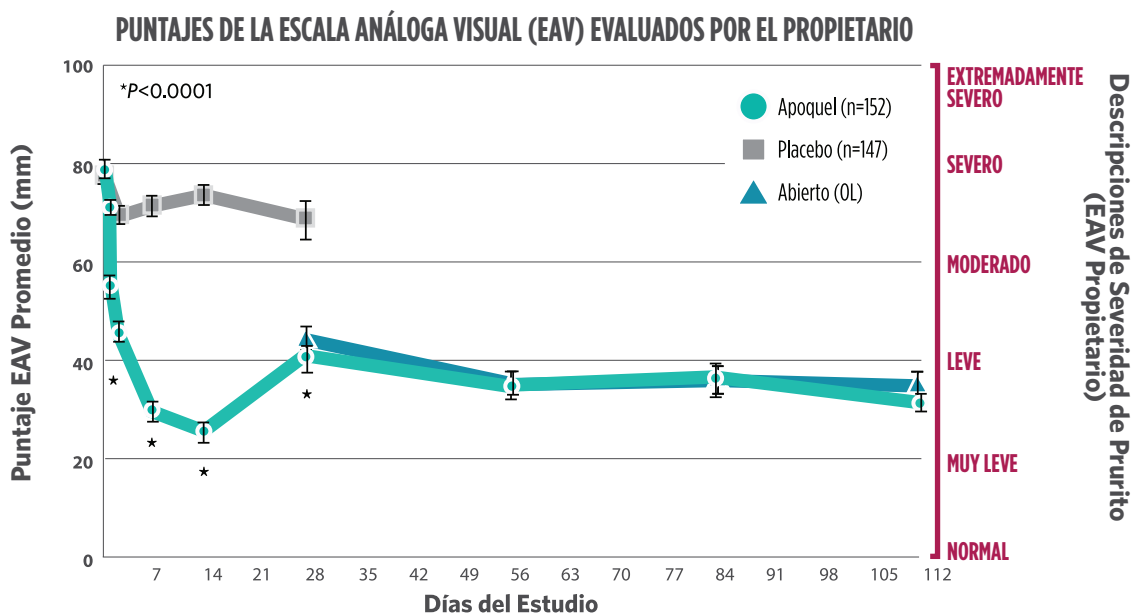


## Oclacitinib\* controló el prurito en perros alérgicos a las pulgas, de manera comparable a los Glucocorticoides

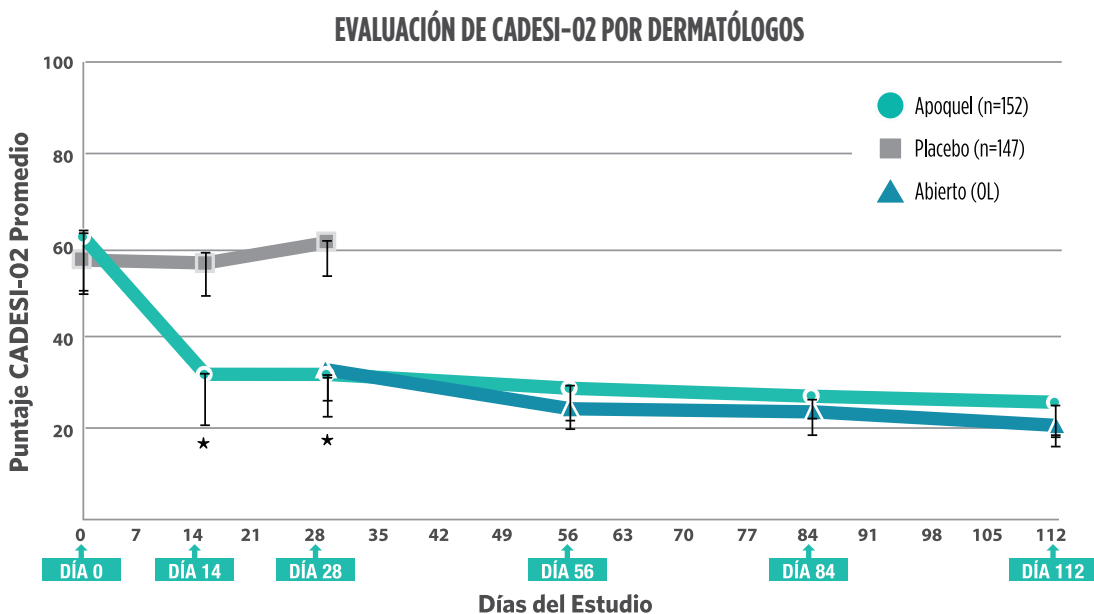


Referencia 13. Data on file. Study report 7D61R-60-11-B64. 2013. Zoetis Inc. Referencia 14. Data on file. Study report A160R-US-12-057. 2013. Zoetis Inc. Referencia 15. Data on file. Study report 7061W-60-06-577. 2013. Zoetis Inc.

# Los perros con dermatitis atópica tratados con **Apoquel** experimentaron una importante reducción del prurito a largo plazo



El éxito del tratamiento fue definido como una reducción de >20-mm en EAV el día 28.



\*Apoquel es significativamente diferente del Placebo (P<0.0001). CADESI-02 = Índice de Extensión y Severidad de Dermatitis Atópica Canina, Versión 2.



## Diseño del estudio

- Un estudio enmascarado, multicéntrico, bien controlado de 112 días de 299 perros realizado por 19 dermatólogos veterinarios en Estados Unidos evaluó la efectividad (puntajes CADESI-02 y EAV-Propietario) y seguridad de **Apoquel**, administrado a 0.4 a 0.6 mg/kg dos veces al día (BID) por 14 días seguido por administración una vez al día (SID), para el control de dermatitis atópica.
- La determinación de la efectividad se basó en la mejora del Día 0 al Día 28 ( $\pm 2$ ).

## Criterios de inclusión

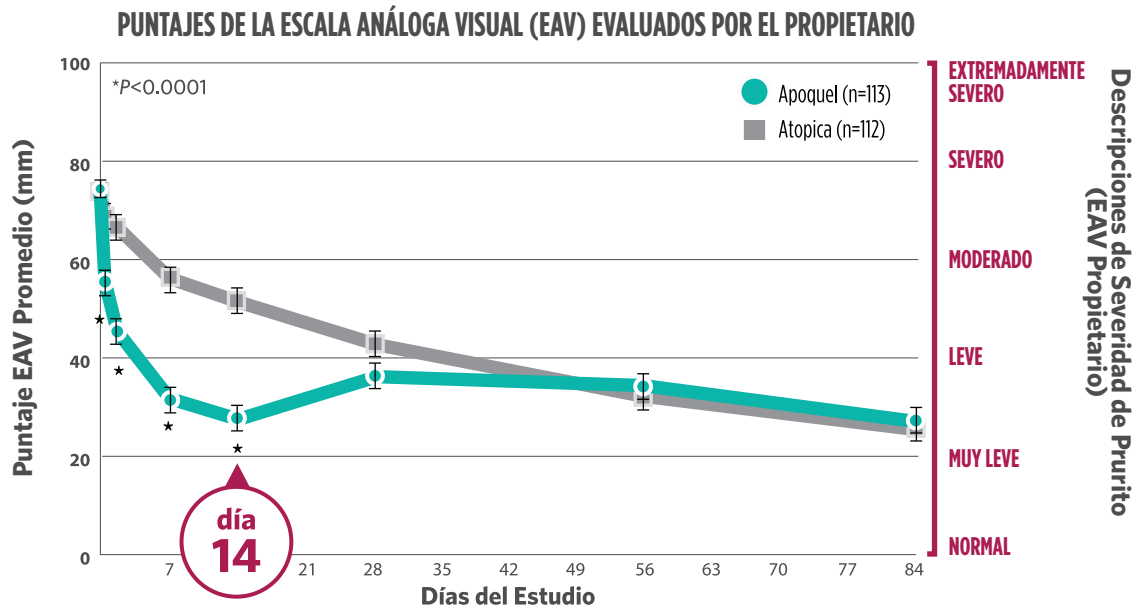
- Los perros eran perros con propietario de cualquier raza o mestizos, aparentemente con buen estado de salud al momento del examen físico el Día 0.
- El Propietario (o persona autorizada) otorgó el consentimiento informado por escrito para que cada perro participara en el estudio.
- Los perros eran enteros o esterilizados.
- Los perros tenían 12 meses de edad o más al momento de la visita el Día 0.
- Los perros pesaban  $\geq 3$  kg y  $\leq 80$  kg al momento de la visita el Día 0.
- Los perros fueron elegidos para enrolamiento el Día 0 en base al prurito evaluado por el Propietario como “prurito/dermatitis moderados”, “prurito/dermatitis severos”, o prurito/dermatitis extremadamente severos” usando una escala categórica (forma de Descripción Actual del Prurito).
- Los perros tenían una historia documentada de dermatitis atópica crónica, no-estacional (enfermedad presente o recurrente por cuando menos un año). El diagnóstico fue establecido en base a una historia compatible, signos clínicos y exclusión de otros diagnósticos.
- Todos los perros fueron sometidos a un régimen diagnóstico, según lo determinó el Investigador, suficiente para eliminar de consideración factores excluyentes típicos de DA como alergia a alimentos, dermatitis por alergia a pulgas, dermatitis bacteriana o fúngica, otitis, parasitismo interno o externo, enfermedad metabólica, etc. Las pruebas intradérmicas (IDT) o serológicas eran deseables, pero no fueron un requerimiento para establecer el diagnóstico.
- La historia compatible para confirmar el diagnóstico de DA se basó en la modificación de Prélud de los criterios de Willemse que incluyeron la presencia de cuando menos tres de los siguientes criterios principales:
  - Primeros signos clínicos aparentes entre seis meses y tres años de edad
  - Prurito que respondía a corticoesteroides
  - Pododermatitis interdigital eritematosa bilateral
  - Eritema del aspecto cóncavo del pabellón auricular
  - Queilitis y/o inflamación facial
- Los perros tenían un puntaje CADESI-02 mínimo de 25 al momento de la visita del Día 0 para ser enrolados en el estudio.
- Si el perro tenía una condición incidental de salud el Día 0 que requiriese tratamiento, se mantenía el mismo tratamiento por al menos seis semanas y no se consideraba cambio en el tratamiento por la duración del estudio.
- El perro no tenía pulgas al momento de la visita el Día 0 y el propietario usaba control/prevencción de pulgas

**Referencia 8.** Cosgrove SB, Wren JS, Cleaver DM, et al. A blinded, randomized, placebo-controlled trial of the efficacy and safety of the Janus kinase inhibitor oclacitinib (Apoquel) in client-owned dogs with atopic dermatitis, *Vet Dermatol.* 2013;24:587-597.doi:10.1111/vde.12088.

durante todo el periodo del estudio. En caso necesario, el ambiente doméstico del perro fue tratado con un programa de eliminación de pulgas aprobado por el veterinario. Los perros con un diagnóstico previo de dermatitis por alergia a pulgas (FAD, por sus siglas en inglés), fueron incluidos en el estudio siempre y cuando tuvieran DA concurrente y estuvieran usando control/prevención de pulgas. Si la inspección visual mostraba evidencia de pulgas, el perro no se incluía en el estudio en ese momento. Entonces se podían implementar medidas apropiadas para control de pulgas y el perro podía ser presentado de nuevo para enrolamiento en una fecha posterior.

- Los perros diagnosticados previamente (antes del Día 0) como alérgicos al alimento (con dermatitis atópica concurrente) que recibían una dieta hipoalergénica habían seguido la dieta por al menos 6 semanas antes del Día 0 y debían haber permanecido en dicha dieta durante el estudio. La alergia al alimento debía ser controlada con la dieta hipoalergénica. Todas las fuentes de alérgenos alimenticios identificadas durante las pruebas de restricción alimentaria debían haber sido excluidas de la dieta. El perro debía haber mantenido la misma dieta hipoalergénica durante el curso del estudio.
- Todos los perros (independientemente del status de la alergia al alimento) siguieron con la misma dieta durante el estudio.
- Si el perro había sido sometido a pruebas intradérmicas, las pruebas debían haberse realizado cuando menos 8 semanas antes del inicio del estudio.  
Si se había iniciado la inmunoterapia de desensibilización, el perro debía haber recibido la inmunoterapia por 12 meses o más.
- Si se había discontinuado la inmunoterapia de desensibilización, debía haber sido discontinuada por al menos 8 semanas antes del enrolamiento.  
Si el perro recibía medicamentos concomitantes permitidos condicionalmente, no se consideraba que la dosis y la tasa de la dosis cambiarían durante el curso del estudio.
- Si el perro estaba recibiendo cualquier medicamento concomitante, el Propietario/Investigador cumplían con todos los tiempos de retiro, uso mínimo, y frecuencia de uso.

# Apoquel mostró un inicio más rápido del alivio que ciclosporina (Atopica) en el control del prurito en perros con dermatitis atópica



Los resultados completos del estudio, incluyendo los puntajes EAV evaluados por el propietario ilustrados en esta gráfica, han sido sometidos para su publicación.

## Diseño del Estudio

- Un estudio enmascarado de 226 perros para demostrar la seguridad y eficacia de Apoquel comparado con el estándar actual de atención, Atopica (ciclosporina), para el control de dermatitis atópica en perros con propietario.
- El estudio midió el porcentaje de reducción desde basal para: (i) EAV de prurito evaluada por el Propietario y (ii) CADESI-02 evaluado por el Investigador, cada uno incorporando una prueba de no-inferioridad al Día 28 ( $\pm 2$ ).

EAV= Escala Análoga Visual (0-100mm)

CADESI-02= Índice de Extensión y Severidad de Dermatitis Atópica Canina, Versión 2.

## Criterios de inclusión

- . Perros de 12 meses de edad o más, pesando entre 3.0 y 80.0 kg.
- . Historia compatible con un diagnóstico de dermatitis atópica crónica, no-estacional.
- . Presencia de al menos 3 de los siguientes criterios:
  - Primeros signos clínicos aparentes entre 6 meses y 3 años de edad.
  - Prurito que responde a corticoesteroides
  - Pododermatitis interdigital, eritematosa bilateral
  - Eritema del aspecto cóncavo del pabellón auricular
  - Queilitis y/o inflamación facial
- . Nivel actual de prurito evaluado por el propietario de cuando menos "prurito moderado".
- . Puntaje basal mínimo CADESI-02 de 25.

**zoetis**®

CONÓZCANOS MEJOR EN [AR.ZOETIS.COM](http://AR.ZOETIS.COM)