

Hay formas mejores de detener el prurito de JAK

apoquel[®]
oclacitinib



APOQUEL es un fármaco innovador, único en su género, inhibidor de la Janus quinasa (JAK) para el tratamiento del prurito asociado con Dermatitis Alérgica y las manifestaciones clínicas de la Dermatitis Atópica en perros

POR LOS ANIMALES. POR LA SALUD. POR USTED.

zoetis

El prurito - Un problema frecuente que puede deberse a múltiples enfermedades subyacentes

Las enfermedades de la piel son una de las principales causas de consulta del perro al veterinario¹

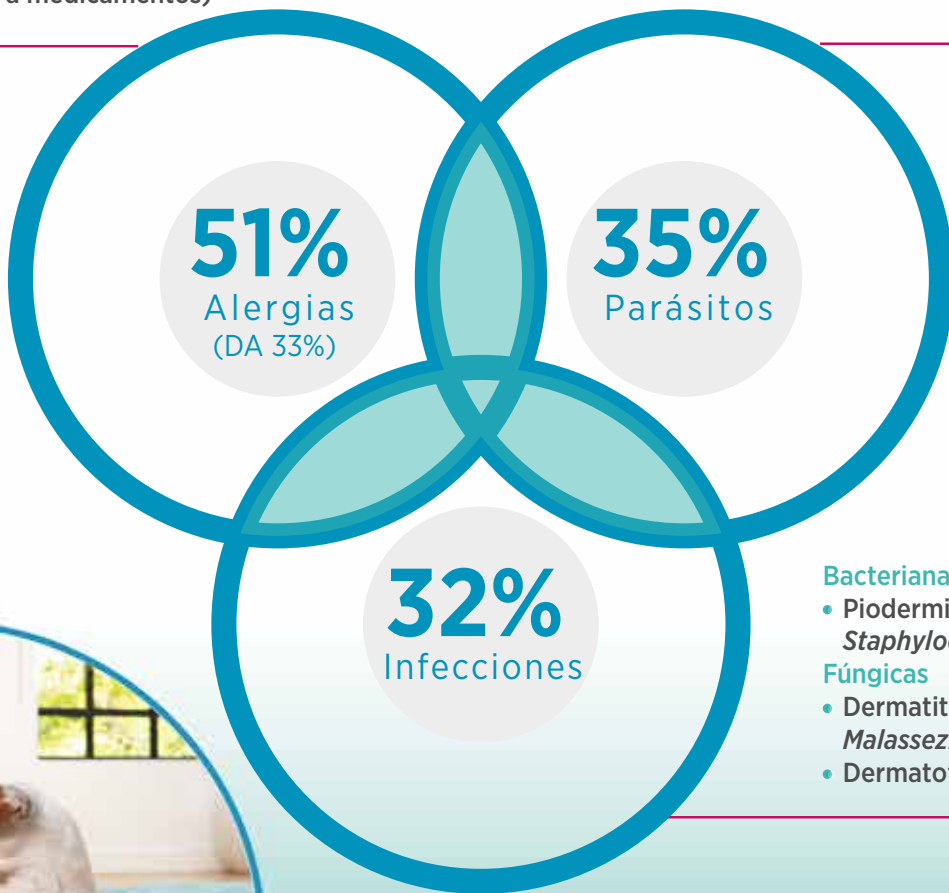
- El prurito es el síntoma más común en las enfermedades de la piel²
- Las principales causas de prurito son de origen alérgico, parasitario e infeccioso³
 - El 37% de los casos de prurito se deben a 2 o más etiologías de enfermedades de la piel

Alergias

- Dermatitis alérgica por pulgas
- Dermatitis alérgica alimentaria
- Dermatitis alérgica por contacto
- Dermatitis atópica
- Otras dermatosis alérgicas (ej: Alergia a medicamentos)

Ectoparásitos

- Pulgas
- Sarcoptes
- Demodex



Bacterianas

- Piodermia por *Staphylococcus*

Fúngicas

- Dermatitis por *Malassezia*
- Dermatofitosis



El prurito deteriora de forma importante la calidad de vida de los perros y sus dueños

El prurito puede ser un problema grave

- La mayoría de los perros con prurito pueden experimentar un ciclo **autoperpetuante de prurito y rascado** que lesiona la barrera de la piel. Si no se trata, el prurito puede originar inflamación permanente y lesiones de piel graves ⁴
- El prurito puede disminuir considerablemente la calidad de vida de los perros y sus dueños: ⁵



"El ruido que produce al rascarse nos despierta constantemente por la noche. Es muy frustrante"



"A veces la situación está tan mal que pienso que nunca podremos controlarla"



"Necesito estar segura de que el tratamiento no va a producirle ningún efecto negativo orgánico a largo plazo"

Cambio en el paradigma del tratamiento del prurito

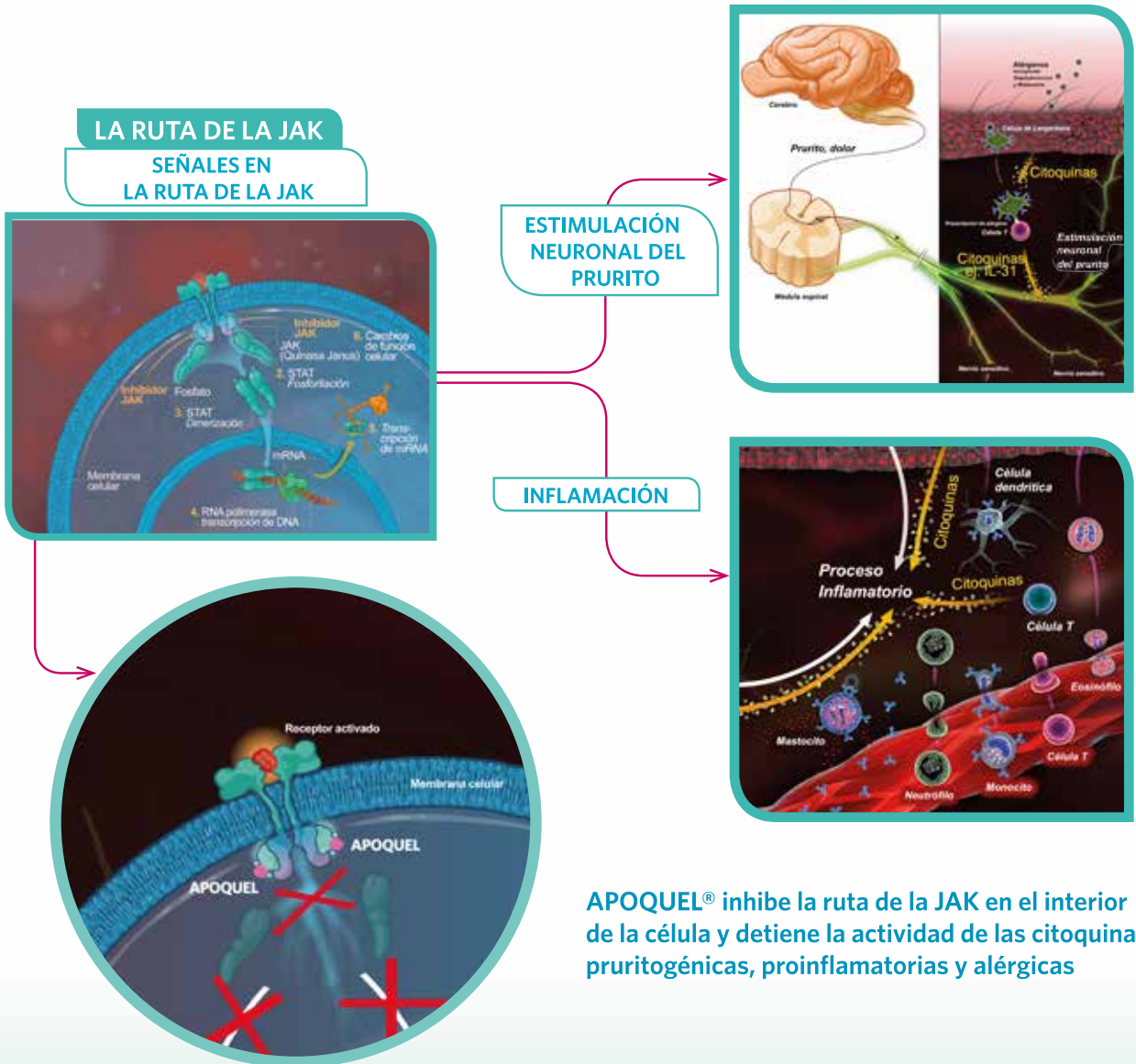
- Los tratamientos actuales son eficaces en relación a la reducción del prurito y la mejoría de las lesiones de la piel
- Sin embargo, los corticoesteroides pueden desencadenar serios efectos secundarios a corto plazo y complicaciones a largo plazo ⁶
- La ciclosporina puede tardar 4 semanas en mostrar un efecto anti-prurítico ⁷

Se precisa disponer de un tratamiento con un perfil de seguridad mejorado para usar tanto a corto como a largo plazo

APOQUEL® - El primer inhibidor de la JAK, un fármaco único en su clase, que rompe el ciclo del prurito

APOQUEL® posee un mecanismo de acción único

- Las citoquinas implicadas en las alergias de piel se unen a receptores celulares específicos y, a través de la ruta de la JAK, desencadenan una cascada de eventos intracelulares que inducen prurito e inflamación⁸



APOQUEL® está diseñado para actuar específicamente en la ruta de la JAK rompiendo el círculo vicioso del prurito y la inflamación

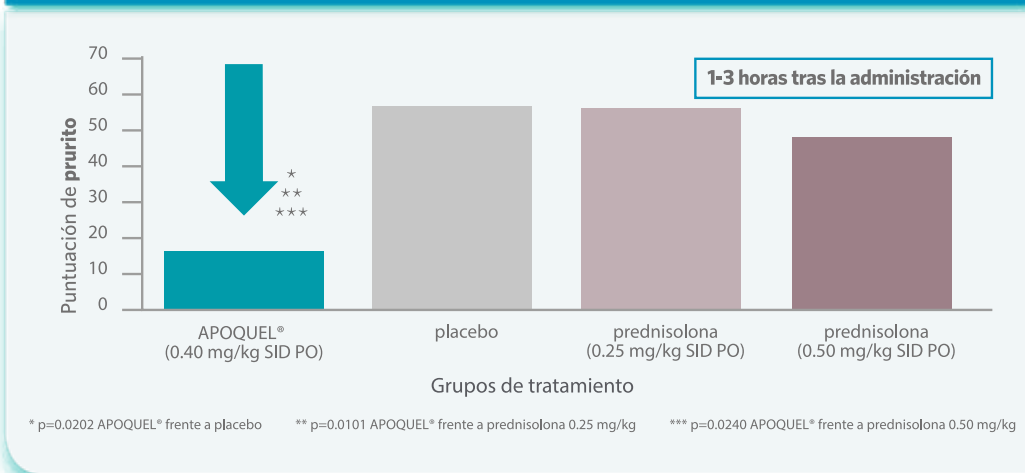
ESTUDIO EN LABORATORIO

Modelo IL-31 perro⁹

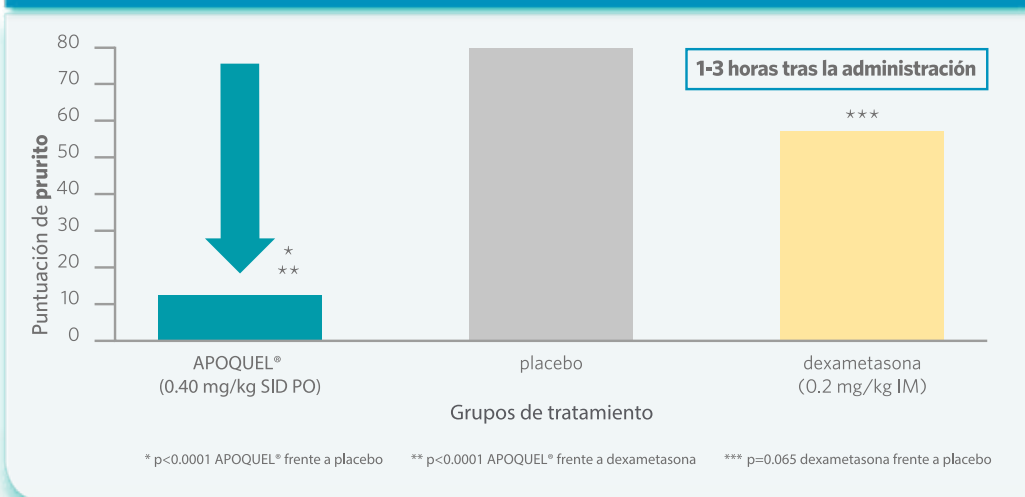
APOQUEL[®] proporciona un alivio rápido del prurito

APOQUEL[®] mostró una eficacia anti-prurítica significativa en tan solo 1 a 3 horas después de la primera dosis

Actividad antiprurítica: APOQUEL[®] frente a prednisolona oral¹⁰



Eficacia anti-prurítica: APOQUEL[®] frente a dexametasona IM¹¹



APOQUEL[®] demostró mayor rapidez de efecto anti-prurítico comparado con corticosteroides orales e inyectables

EFICACIA DE ESTUDIOS DE CAMPO EN DERMATITIS ALÉRGICA

ESTUDIO DE CAMPO
Dermatitis Alérgica¹²

APOQUEL® Eficacia clínica demostrada en perros con dermatitis alérgica

Diseño del estudio

- Estudio doble ciego aleatorio
- Perros tratados con APOQUEL® (n=61) o prednisolona (n=62)
- Severidad del prurito (empleando puntuación con escala de valoración EAV*) y de las lesiones de piel (empleando EAV para dermatitis), evaluados por veterinarios y propietarios antes y durante el mes de tratamiento

Animales implicados

- 123 perros, pertenecientes a propietarios, con prurito de moderado a grave

Diagnóstico presuntivo

- Dermatitis alérgica por pulgas
- Dermatitis alérgica alimentaria
- Dermatitis alérgica por contacto
- Dermatitis atópica



*Para realizar la medición del prurito por parte de los propietarios se empleó una Escala Analógica Visual (EAV). La EAV consistía en una línea de 10 cm con descripciones escritas cada intervalo de 2 cm. Se pidió a los propietarios que valorasen la severidad del prurito desde "Perro normal" a los 0 cm hasta "Prurito extremadamente severo" a los 10 cm.

EFICACIA DE ESTUDIOS DE CAMPO EN DERMATITIS ALÉRGICA

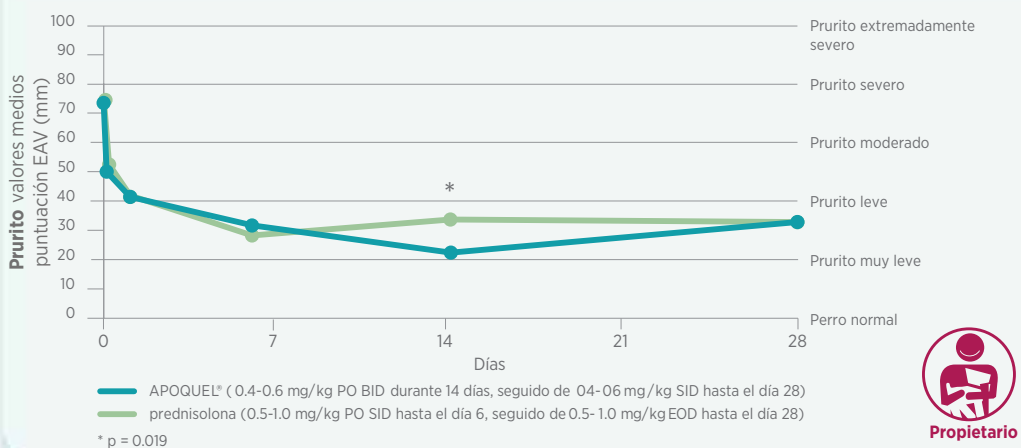
ESTUDIO DE CAMPO

Dermatitis Alérgica¹²

APOQUEL® Eficacia clínica demostrada en perros con dermatitis alérgica

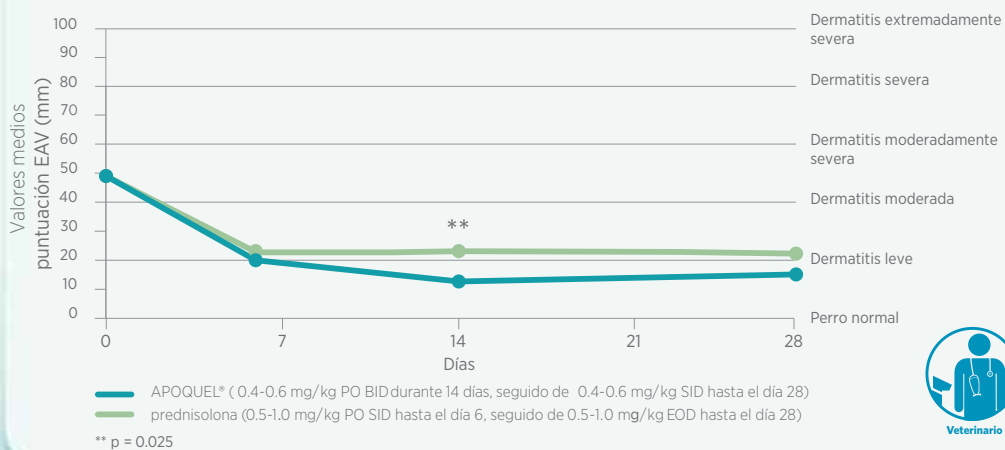
APOQUEL® mostró una reducción del prurito superior al día 14 respecto al inicio (67%) comparado con prednisolona (52%) ($p=0.019$)

Valoración del prurito por el propietario: APOQUEL® frente a prednisolona



APOQUEL® demostró proporcionar una mejora superior en las lesiones de piel el día 14 (71%) comparado con prednisolona (54%) ($p=0.025$)

Valoración de dermatitis por el veterinario: APOQUEL® frente a prednisolona



APOQUEL® demostró una eficacia superior en la reducción del prurito y mejora de las lesiones de piel respecto a prednisolona el día 14

EFICACIA DE ESTUDIOS DE CAMPO EN DERMATITIS ATÓPICA

ESTUDIO DE CAMPO
Dermatitis Atópica¹³

APOQUEL® Eficacia clínica demostrada en perros con dermatitis atópica

Diseño del estudio

- Estudio doble ciego aleatorio
- Perros tratados con comprimidos APOQUEL® (n=152) o placebo (n=147)
- Severidad del prurito (empleando puntuación EAV) y de la dermatitis (CADESI-02)*, evaluados por veterinarios especialistas en dermatología y propietarios tras el tratamiento y durante los 4 meses del estudio

Animales implicados

- 299 perros, pertenecientes a propietarios, con prurito de moderado a grave
- Los animales implicados tenían antecedentes de dermatitis atópica crónica



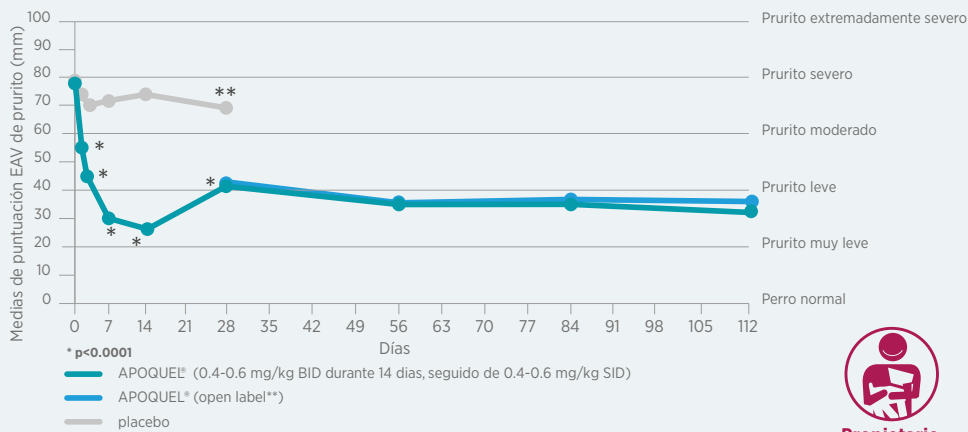
* CADESI: es un índice de extensión y gravedad de las lesiones de la dermatitis atópica canina que se emplea para valorar la gravedad de la misma. Se basa en 3 parámetros (eritema, liquenificación y escoriación) y en la extensión de las lesiones.

EFICACIA DE ESTUDIOS DE CAMPO EN DERMATITIS ATÓPICA

APOQUEL® demuestra eficacia clínica en perros con dermatitis atópica

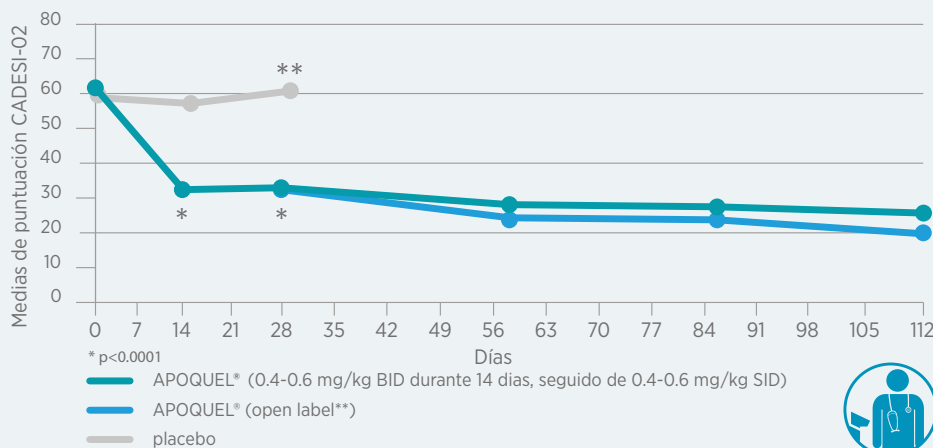
APOQUEL® redujo significativamente el prurito en todos los puntos en el primer mes, con control persistente tras 4 meses de tratamiento continuado

Prurito valorado por el propietario: APOQUEL® frente a placebo



APOQUEL® muestra una mejora significativa en las lesiones de piel en todos los aspectos evaluados, con mejora persistente tras 4 meses de tratamiento continuado

Lesiones de piel valoradas por el veterinario: APOQUEL® frente a placebo



APOQUEL® ha demostrado mejorar de forma persistente las lesiones de la piel en perros con dermatitis atópica

* Índice de Extensión y Severidad de Dermatitis Atópica. Es un sistema de puntuación para valorar la severidad de la dermatitis atópica. Se basa en 3 parámetros (eritema, liquenificación y escoriación) y en la extensión de las lesiones.

** Perros con empeoramiento del prurito y/o Dermatitis Atópica que participaban en el estudio el día 14 podían ser retirados e implicados en un estudio "open label" en el que cada perro recibía APOQUEL® a dosis de 0.4-0.6 mg/kg una vez al día.

APOQUEL® - Un Perfil de seguridad de confianza

APOQUEL® ha demostrado un perfil de seguridad comparable a placebo por la naturaleza y frecuencia de los efectos secundarios

Perfil de seguridad: APOQUEL®* frente a placebo

Signos clínicos anormales (%)	Estudio de dermatitis atópica (hasta el día 16)		Estudio de prurito (hasta el día 7)	
	Placebo (n = 147)	APOQUEL® (n = 152)	Placebo (n = 220)	APOQUEL® (n = 216)
Diarrea	3.4%	4.6%	0.9%	2.3%
Vómito	4.1%	3.9%	1.8%	2.3%
Pérdida o falta de apetito	0%	2.6%	0%	1.4%
Nuevos bultos cutáneos o subcutáneos	2.7%	2.6%	0%	1.0%
Letargia	1.4%	2.0%	1.4%	1.8%
Polidipsia	1.4%	0.7%	0%	1.4%

APOQUEL® demostró un perfil de seguridad mejor que el de los corticoesteroides¹⁴

Perfil de seguridad: APOQUEL®* frente a prednisolona oral**

Signos clínicos anormales (%)	Estudio de prurito (hasta el día 14)	
	Prednisolona (n = 114)	APOQUEL® (n=105)
Polidipsia	38.6%	4.8%
Poliuria	27.2%	1.0%
Polifagia	15.8%	6.7%
Incontinencia urinaria	11.4%	0.0%
Letargia	8.8%	2.9%
Vómitos	7.9%	8.6%
Diarrea	7.9%	7.6%

El modo de acción específico de APOQUEL®, como inhibidor de la JAK, implica que se limitan los efectos secundarios típicos de los corticoesteroides¹⁴

DOSIFICACIÓN

APOQUEL® - Tabla de dosis

Peso del perro (kg)	Presentación y nº de comprimidos que deben administrarse		
	APOQUEL® 3.6 mg comprimidos	APOQUEL® 5.4 mg comprimidos	APOQUEL® 16 mg comprimidos
3.0 - 4.4	1/2		
4.5 - 5.9		1/2	
6.0 - 8.9	1		
9.0 - 13.4		1	
13.5 - 19.9			1/2
20.0 - 26.9		2	
27.0 - 39.9			1
40.0 - 54.9			1 1/2
55.0 - 80.0			2

FICHA TÉCNICA:

Apoquel 3,6 mg Comprimidos recubiertos para perros. **Apoquel 5,4 mg** Comprimidos recubiertos para perros. **Apoquel 16 mg** Comprimidos recubiertos para perros. Uso Veterinario. **COMPOSICIÓN:** Cada comprimido contiene: **Apoquel 3,6 mg** 3,6 mg oclacitinib/comprimido.

Apoquel 5,4 mg 5,4 mg oclacitinib/comprimido. **Apoquel 16 mg** 16 mg oclacitinib/comprimido. Oclacitinib es un inhibidor selectivo de las enzimas Janus quinasa (JAK). Puede inhibir la función de varias citoquinas dependientes de la actividad enzimática JAK. Para Oclacitinib, las citoquinas diana son aquellas citoquinas pro-inflamatorias o que tienen una función en la respuesta alérgica/prurito. **INDICACIONES DE USO:**

Tratamiento del prurito relacionado con dermatitis alérgica en perros. Tratamiento de las manifestaciones clínicas de la dermatitis atópica en perros de al menos 12 meses. **DOSIFICACIÓN, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Se recomienda una dosis inicial de APOQUEL tabletas de 0.4 a 0.6 mg Oclacitinib/Kg peso, administrado por vía oral, dos veces al día durante 14 días. Como terapia de mantenimiento (después de los 14 días), se debe administrar la misma dosis (0.4 a 0.6 mg Oclacitinib/Kg peso) solamente una vez al día. La terapia de mantenimiento a largo plazo debe basarse en una evaluación riesgo-beneficio individual efectuada por el Veterinario responsable. Estas tabletas pueden administrarse con o sin alimento. Ver la tabla de dosificación que muestra el número de tabletas necesarias para alcanzar la dosis recomendada. Las tabletas son divisibles por la ranura de separación. **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Conservar fuera del alcance de los niños y animales domésticos. Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C. Cualquier mitad de tableta restante debe ser colocada de nuevo en el blíster abierto y conservada (máximo de 3 días, luego deberá ser descartado) en el embalaje original de cartón.

CONTRAINDICACIONES: No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente. No usar en perros de menos de 12 meses de edad o de menos de 3 kg de peso. No usar en perros con evidencia de inmunosupresión o hiperadrenocorticismos. No se ha estudiado la efectividad de la droga en perros machos de cría ni en hembras preñadas o en lactancia. Por ausencia de dichos estudios, no se recomienda su uso en estos casos. Apoquel modula el sistema nervioso y puede incrementar la susceptibilidad ante infecciones y el desarrollo de Papilomas.

ADVERTENCIAS: No existe un antídoto específico. En caso de signos de sobredosificación en animales, deben tratarse de forma sintomática. Las observaciones clínicas que fueron consideradas probablemente relacionadas con el tratamiento con Oclacitinib son: alopecia (local), papiloma, dermatitis, eritema, erosiones y costras, "quistes" interdigitales y el edema de las patas. Apoquel es seguro para el hombre siempre y cuando se sigan las condiciones de uso recomendadas. El producto puede causar irritación, luego de la manipulación lavar las manos con agua y en caso de contacto accidental con los ojos lavar inmediatamente con abundante agua. En caso de intoxicación comunicarse con el Centro Nacional de Intoxicaciones y/o acudir de inmediato a urgencias médicas llevando el prospecto del producto. **PRECAUCIONES:** Evitar el contacto con los ojos.

No comer, beber o fumar durante el manejo del producto. Lavarse las manos con abundante agua luego de manejar el producto. No reutilizar los envases vacíos. Romperlos y desecharlos según regulación local, evitando la contaminación del medio ambiente. No depositarlos en lagos o corrientes de agua. No guardar Apoquel junto con alimentos, medicamentos de uso humano, productos de higiene, bebidas y utensilios domésticos. **FORMA DE PRESENTACIÓN:** El producto se comercializa en cajas conteniendo 2 blísters de 10 tabletas cada uno. **Venta bajo receta**

APOQUEL® en su clínica

APOQUEL®, dos indicaciones

- Tratamiento del prurito asociado con dermatitis alérgica en perros
- Tratamiento de las manifestaciones clínicas de la dermatitis atópica en perros de al menos 12 meses de edad

APOQUEL®, dosificación adaptable

- Dosificación de APOQUEL®: de 0.4 a 0.6 mg/Kg por vía oral, dos veces al día por 14 días
- Dosis de mantenimiento, la misma que la anterior: de 0.4 a 0.6 mg/Kg por vía oral, administrada una sola vez al día
- La duración del tratamiento con APOQUEL® debe adaptarse de acuerdo a la enfermedad subyacente y la severidad del prurito
- Los comprimidos de APOQUEL® pueden administrarse con o sin comida

APOQUEL®, fácil tratamiento

- Permite que se inicie el tratamiento mientras se realizan simultáneamente los test de alergia (a diferencia de lo que ocurre con prednisolona no interfiere con las pruebas intradérmicas de alergia) y no interfiere con los test serológicos¹⁵
- No está contraindicado el uso de vacunas durante el tratamiento con APOQUEL®

- **Rápido** - Eficacia antiprurítica demostrada en las primeras 24 horas¹²
- **Prolongado** - Posibilidad de continuar aliviando el prurito y mejorar las lesiones de la piel durante períodos prolongados¹³
- **Seguro** - Efectos secundarios muy limitados tanto a corto como a largo plazo en comparación con corticoesteroides¹⁴
- **Flexible** - Dosis adaptable, comprimidos ranurados que se pueden administrar con o sin comida

- Disponible en 3 concentraciones para facilitar su administración de acuerdo con el peso de cada paciente.
- Cajas por 20 comprimidos



REFERENCIAS:

1. Top 10 dog and cat medical conditions of 2011, VPI Pet insurance. March 2012. 2. Hill PB, et al. Vet Rec. 2006;158(16):533-539. 3. Data on file. Zoetis Market Research. Pruritus Diary Survey, Oct 2013. 4. Valdman-Grinshpoun Y, et al. Dermatol Res Pract. 2012;1-6. 5. Data on file. Zoetis Market Research. Pet Owner Survey, May 2013. 6. Bonenberger T, London Vet Show, Nov 2012. 7. Dip R, et al. BMC Vet Res 2013, 9:173. 8. Bao L et al. Landesbioscience 2013; JAK/STAT2:3 ;e24137. 9. Humphrey W, et al. FC- 30. Vet Dermatol. 2013;23 (Suppl. 1), 2-104. 10. Fleck T, et al. FC- 36Vet Dermatol. 2013;23 (Suppl. 1), 2-104. 11. Fleck T, et al. Abstract presented at NAVDF 2013 Louisville. 12. Gadeyne C, et al. Vet Dermatol. 2014. 25:6. (512-518), e86. 13. Cosgrove SB, et al. Ablinded, randomized, placebo-controlled trial of the efficacy and safety of the Janus kinas inhibitor oclacitinib (Apoquel) in client-owned dogs with atopic dermatitis. Vet Dermatol. 2013. 24. 587-e142. 14. Data on file. Zoetis study 5962C-85-08-364. 15. Aleo MM, et al. Abstract presented at NAVDF 2013 Louisville.



Tabla de dosis

APOQUEL® indicaciones:

- Tratamiento del prurito asociado con dermatitis alérgica en perros.
- Tratamiento de las manifestaciones clínicas de la dermatitis atópica en perros de al menos 12 meses.

APOQUEL® dosis y pauta de tratamiento:

- La **dosis inicial de APOQUEL®** es de 0.4 a 0.6 mg/kg, en **administración oral**, dos veces al día por 14 días.
- Para **terapia de mantenimiento**, la misma dosis de 0.4 a 0.6 mg/kg, **debe administrarse una vez al día**.
- Los comprimidos de APOQUEL® pueden administrarse **con o sin comida**.
- La duración del tratamiento con APOQUEL® se debe adaptar de acuerdo a **la enfermedad subyacente y la severidad del prurito**.

Peso del perro (kg)	Presentación y nº de comprimidos que deben administrarse		
	APOQUEL® 3.6 mg comprimidos	APOQUEL® 5.4 mg comprimidos	APOQUEL® 16 mg comprimidos
3.0 - 4.4	1/2		
4.5 - 5.9		1/2	
6.0 - 8.9	1		
9.0 - 13.4		1	
13.5 - 19.9			1/2
20.0 - 26.9		2	
27.0 - 39.9			1
40.0 - 54.9			1 1/2
55.0 - 80.0			2

Ficha Técnica

Apoquel 3,6 mg Comprimidos recubiertos para perros.

Apoquel 5,4 mg Comprimidos recubiertos para perros.

Apoquel 16 mg Comprimidos recubiertos para perros.

Uso Veterinario

COMPOSICIÓN: Cada comprimido contiene:

Apoquel 3,6 mg 3,6 mg oclacitinib/comprimido.

Apoquel 5,4 mg 5,4 mg oclacitinib/comprimido.

Apoquel 16 mg 16 mg oclacitinib/comprimido.

Oclacitinib es un inhibidor selectivo de las enzimas Janus quinasa (JAK).

Puede inhibir la función de varias citoquinas dependientes de la actividad enzimática JAK. Para Oclacitinib, las citoquinas diana son aquellas citoquinas pro-inflamatorias o que tienen una función en la respuesta alérgica/prurito.

INDICACIONES DE USO: Tratamiento del prurito relacionado con dermatitis alérgica en perros. Tratamiento de las manifestaciones clínicas de la dermatitis atópica en perros de al menos 12 meses.

DOSIFICACIÓN, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Se recomienda una dosis inicial de APOQUEL tabletas de 0.4 a 0.6 mg Oclacitinib/Kg peso, administrado por vía oral, dos veces al día durante 14 días. Como terapia de mantenimiento (después de los 14 días), se debe administrar la misma dosis (0.4 a 0.6 mg Oclacitinib/Kg peso) solamente una vez al día. La terapia de mantenimiento a largo plazo debe basarse en una evaluación riesgo-beneficio individual efectuada por el Veterinario responsable. Estas tabletas pueden administrarse con o sin alimento.

Ver la tabla de dosificación que muestra el número de tabletas necesarias para alcanzar la dosis recomendada. Las tabletas son divisibles por la ranura de separación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar fuera del alcance de los niños y animales domésticos. Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C. Cualquier mitad de tableta restante debe ser colocada de nuevo en el blíster abierto y conservada (máximo de 3 días, luego deberá ser descartado) en el embalaje original de cartón.

CONTRAINDICACIONES: No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente. No usar en perros de menos de 12 meses de edad o de menos de 3 kg de peso. No usar en perros con evidencia de inmunosupresión o hiperadrenocorticismos. No se ha estudiado la efectividad de la droga en perros machos de cría ni en hembras preñadas o en lactancia. Por ausencia de dichos estudios, no se recomienda su uso en estos casos. Apoquel modula el sistema nervioso y puede incrementar la susceptibilidad ante infecciones y el desarrollo de Papilomas.

ADVERTENCIAS: No existe un antídoto específico. En caso de signos de sobredosificación en animales, deben tratarse de forma sintomática. Las observaciones clínicas que fueron consideradas probablemente relacionadas con el tratamiento con Oclacitinib son: alopecia (local), papiloma, dermatitis, eritema, erosiones y costras, "quistes" interdigitales y el edema de las patas. Apoquel es seguro para el hombre siempre y cuando se sigan las condiciones de uso recomendadas. El producto puede causar irritación, luego de la manipulación lavar las manos con agua y en caso de contacto accidental con los ojos lavar inmediatamente con abundante agua.

En caso de intoxicación comunicarse con el Centro Nacional de Intoxicaciones y/o acudir de inmediato a urgencias médicas llevando el prospecto del producto.

PRECAUCIONES: Evitar el contacto con los ojos. No comer, beber o fumar durante el manejo del producto. Lavarse las manos con abundante agua luego de manejar el producto. No reutilizar los envases vacíos. Romperlos y desecharlos según regulación local, evitando la contaminación del medio ambiente. No depositarlos en lagos o corrientes de agua. No guardar Apoquel junto con alimentos, medicamentos de uso humano, productos de higiene, bebidas y utensilios domésticos.

FORMA DE PRESENTACIÓN: El producto se comercializa en cajas conteniendo 2 blísters de 10 tabletas cada uno.

Venta bajo receta

Zoetis Argentina S.R.L.

Fondo de la Legua 1171 - Piso 2 - San Isidro - Buenos Aires

6090-1800

ar.zoetis.com

Centro Nacional de Intoxicaciones en Argentina:

Tel.: 0800-333-0160.