

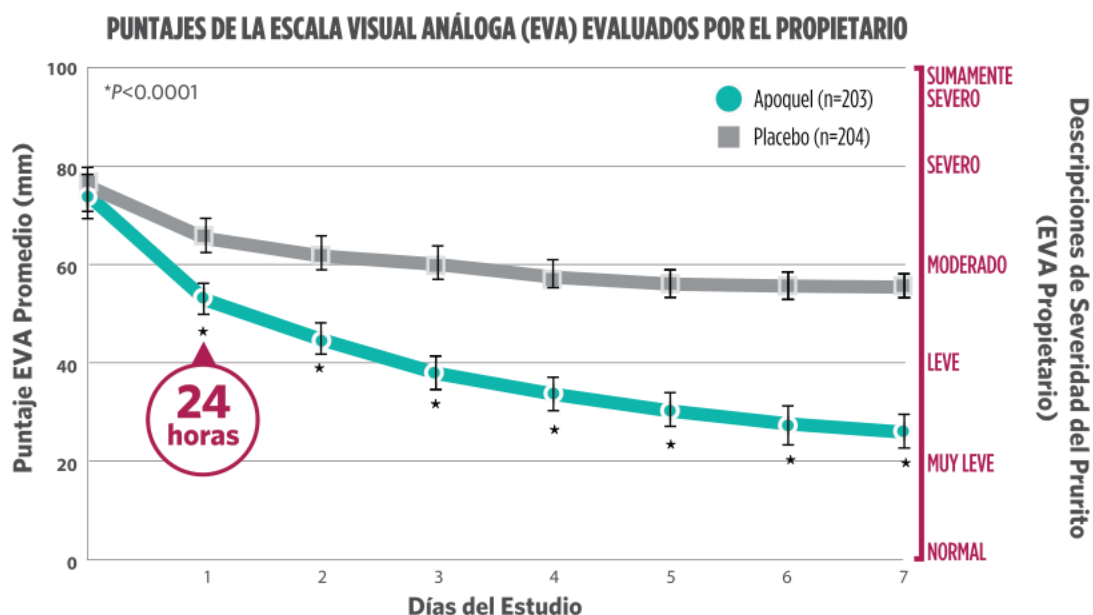


cambiando historias



EFICACIA

Apoquel controló efectivamente el prurito en 24 horas



Diseño del Estudio

- Un estudio enmascarado, multicéntrico, bien controlado de 436 perros realizado en 26 clínicas veterinarias en EUA 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 por alimentos, alergia al 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 (± 2).

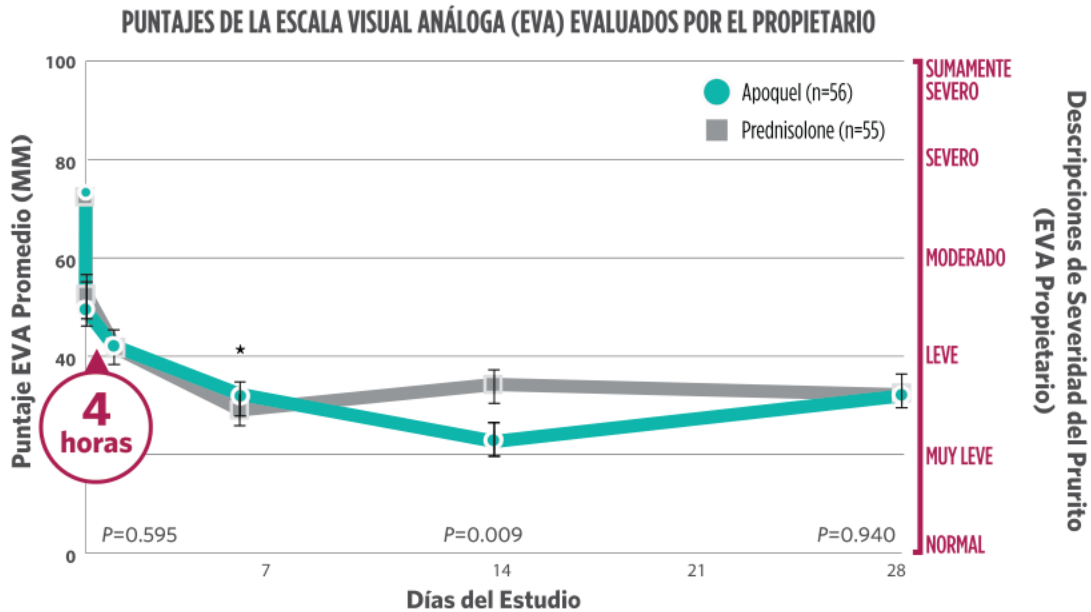
Criterios de inclusión

- Los perros eran propiedad de cliente y de cualquier raza o raza mestiza aparentemente con buena salud al momento del examen físico el Día 0.
- El Propietario (o agente/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 podrían ser intactos o esterilizados.
- Los perros tenían 6 meses de edad o más al momento de la visita el Día 0.
- Los perros pesaban ≥ 3 kg y ≤ 80 kg al momento de la visita el Día 0.
- Los perros fueron evaluados por el Propietario como con "prurito moderado" (episodios regulares de comezón cuando el perro está despierto; la comezón puede ocurrir por la noche y despertar al perro; no hay comezón 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 a alimentos, alergia al 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 cuando menos 6 semanas antes del Día 0 y no ocurrió 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 podría 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 cuando 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 champús medicados o terapéuticos permitidos incluyeron champús y enjuagues humectantes, emolientes, queratolíticos, anti-seborréicos, anti-micóticos, o antisépticos aplicados de forma tópica. Se prohibieron específicamente los champús anti-pruríticos o antiinflamatorios, y los que contenían esteroides y/o antihistamínicos.

Apoquel brindó alivio rápido que empezó a controlar el prurito dentro de 4 horas, comparable a los esteroides



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

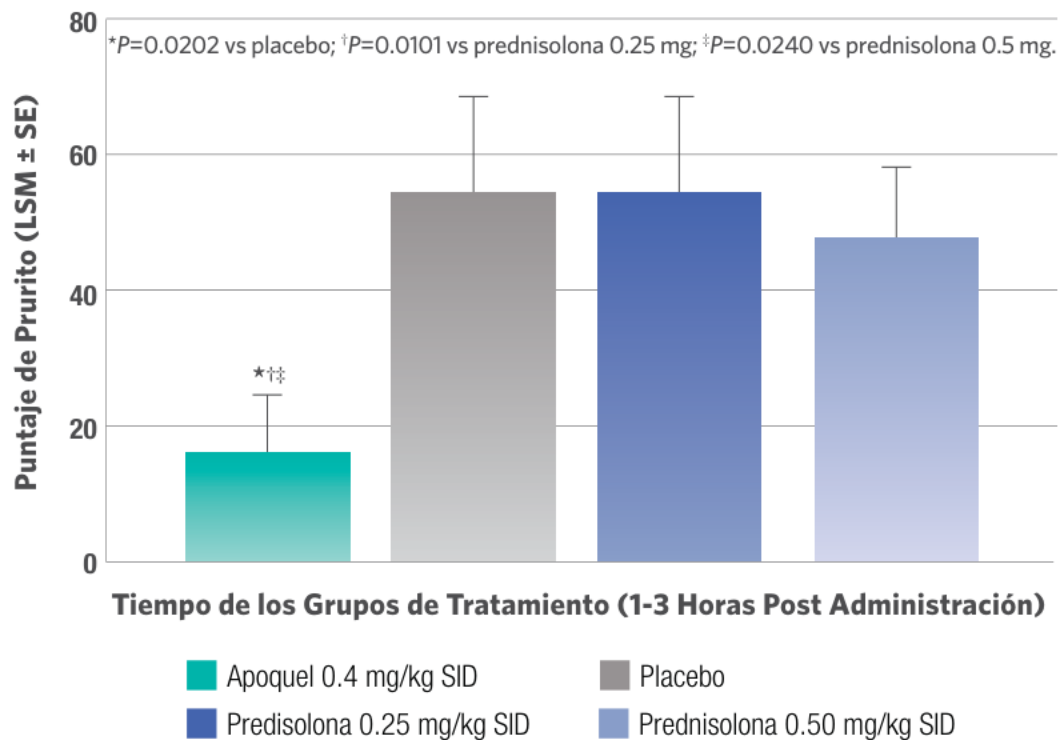
Diseño del Estudio

- Un estudio de no-inferioridad 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 propiedad de clientes. Apoquel fue administrado a 0.4-0.6 mg/kg BID hasta el Día 12 (± 2), seguido por 0.4-0.6 mg/kg SID hasta el Día 28 (± 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 (± 1), seguida por 0.50-0.98 mg/kg (EOD) (cada tercer día).

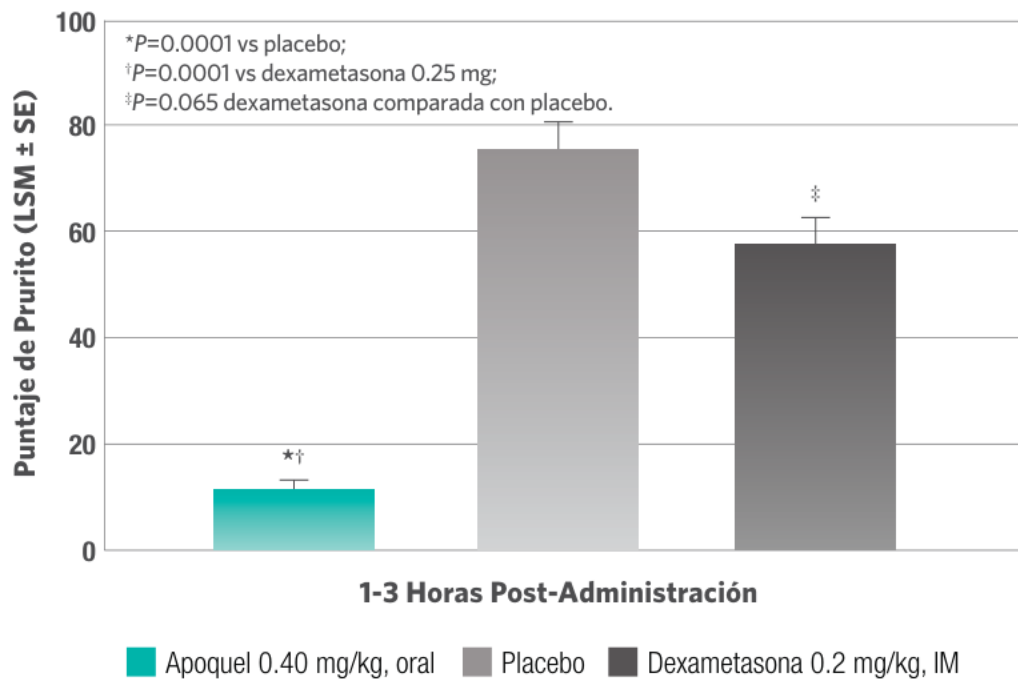
Criterios de inclusión

- Los perros fueron perros propiedad del cliente, de cualquier raza pura o mestiza, aparentemente en 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 podrían ser intactos o esterilizados.
- Los perros tenían 12 meses de edad o más, y pesaban ≥ 3 kg y ≤ 80 kg, al momento de la visita el Día 0.
- Los perros eran elegibles para enrolamiento con base a la queda de un cliente de prurito evaluado por el propietario como “comezón moderada”, “comezón severa” o “comezón sumamente 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 a alimentos
 - Alergia al 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 cuando menos 6 semanas y no se anticipaba cambio en el tratamiento por la duración de 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 hipoalergénica que habían seguido esa dieta por cuando 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 descontinuada por cuando menos 8 semanas antes del enrolamiento.
- Si el perro estaba recibiendo medicamentos concomitantes permitidos condicionalmente, no se anticipaba que la dosis y la tasa de la dosis cambiaran durante el curso del estudio.

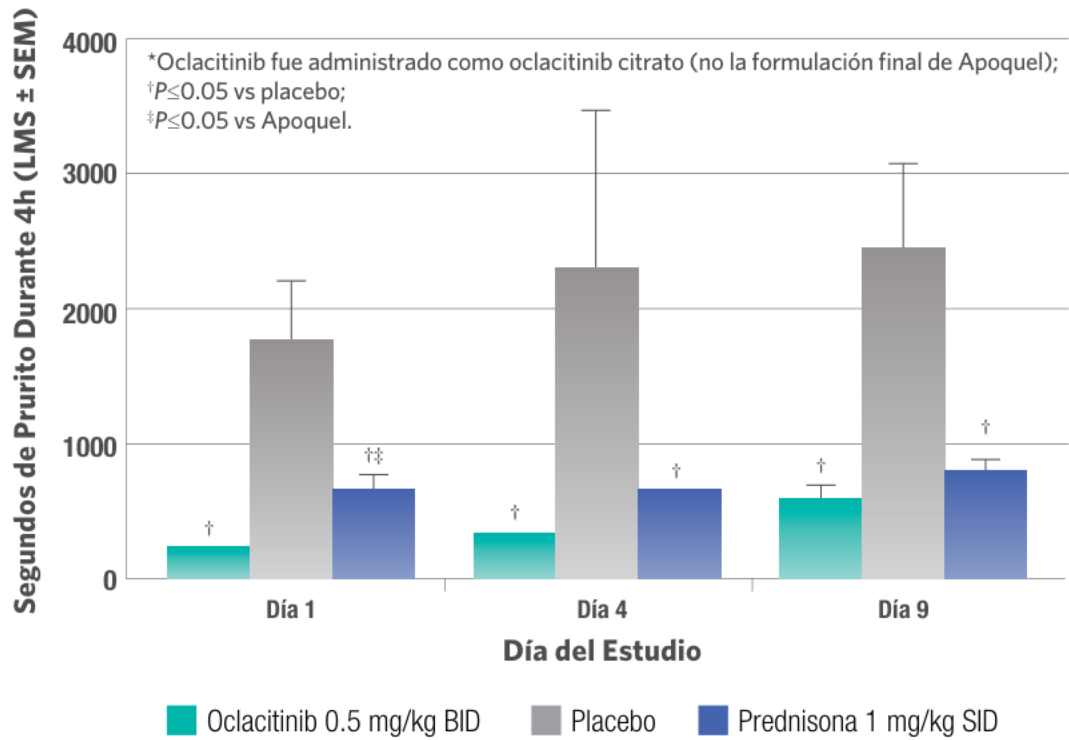
Apoquel inhibió el prurito inducido por IL-31 más rápido que Prednisolona Oral



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

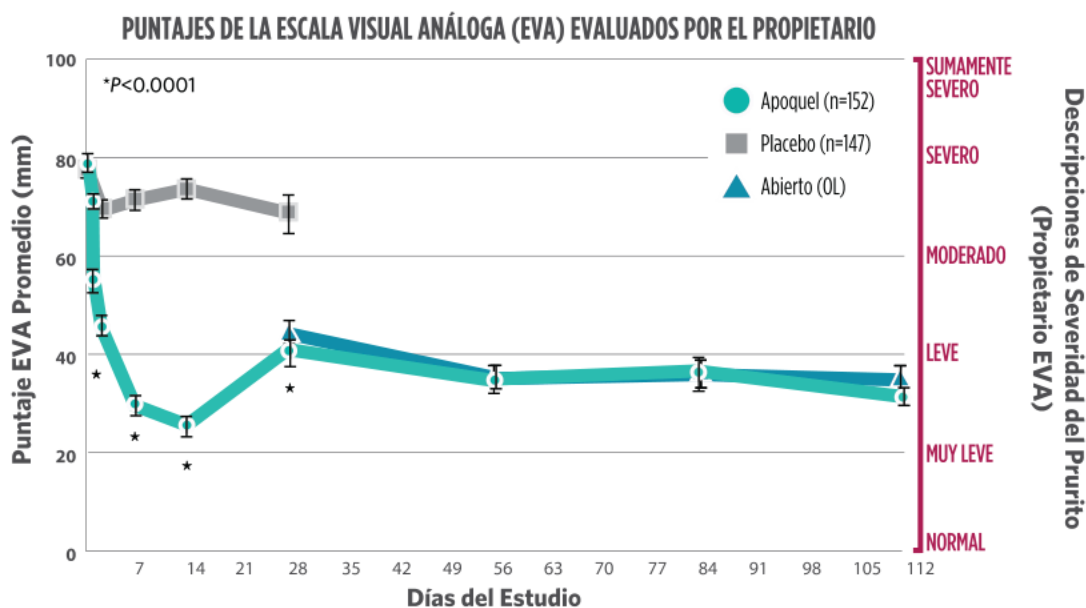


Oclacitinib* controló el prurito en perros alérgicos a las pulgas, de manera comparable a los Glucocorticoides

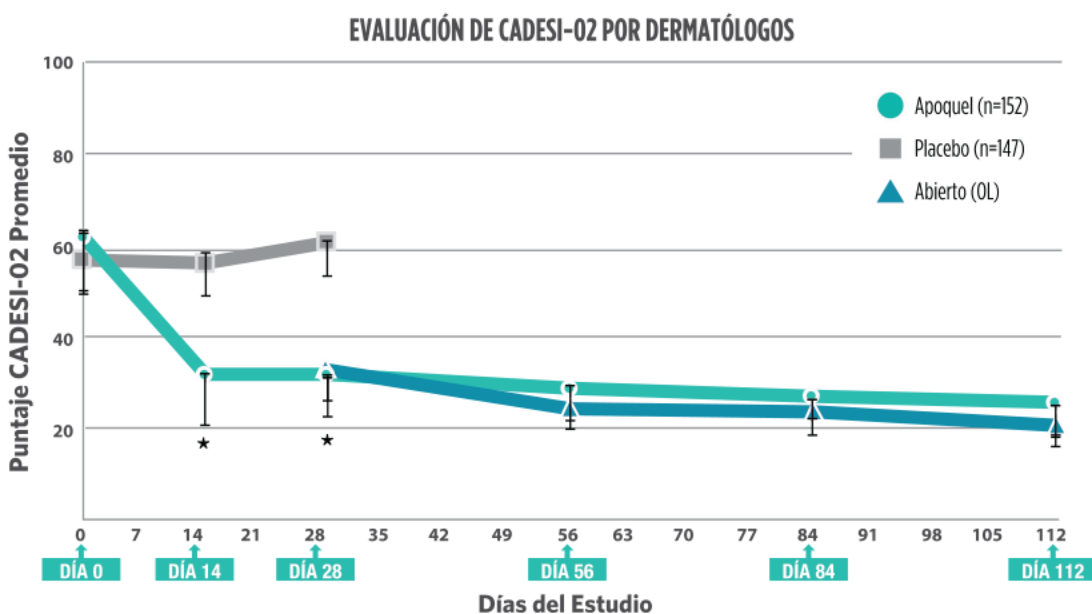


Referencia 13. Data on file. Study report 7D61R-60-11-B64. 2013. Zoetis Inc. Referencia 14. Data on file. Study report A160R-US-12-057. 2013. Zoetis Inc. Referencia 15. Data on file. Study report 7061W-60-06-577. 2013. Zoetis Inc.

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 EVA 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 EUA evaluó la efectividad (puntajes CADESI-02 y EVA-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 (± 2).

Criterios de inclusión

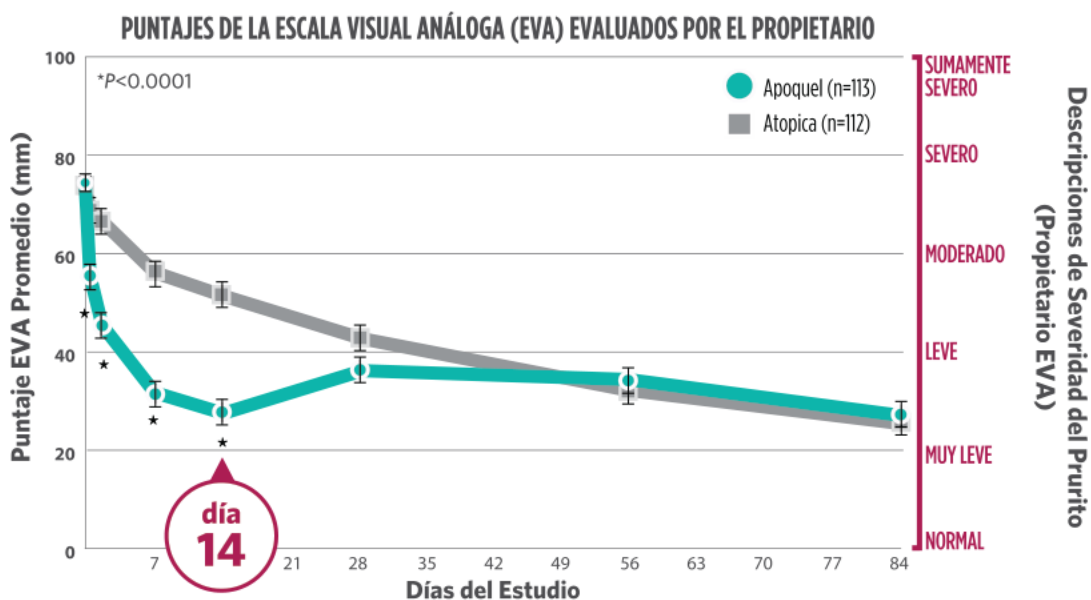
- Los perros eran propiedad del cliente de cualquier raza o mestizos, aparentemente en buen estado de salud al momento del examen físico el Día 0.
- El Propietario (o agente/persona autorizada) otorgó el consentimiento informado por escrito para que cada perro participara en el estudio.
- Los perros eran intactos o esterilizados.
- Los perros tenían 12 meses de edad o más al momento de la visita e Día 0.
- Los perros pesaban ≥ 3 kg y ≤ 80 kg al momento de la visita el Día 0.
- Los perros fueron elegibles para enrolamiento el Día 0 con base en la queja de un cliente de prurito evaluado por el Propietario como “prurito/dermatitis moderados”, “prurito/dermatitis severos”, o prurito/dermatitis sumamente 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 con base en 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 la 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 corticosteroides
 - 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 cuando menos seis semanas y no se anticipaba 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/prevención 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 era elegible para inclusión en el estudio en ese momento. Entonces se podrían implementar medidas apropiadas para control de pulgas y el perro podría 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 cuando 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 sido mantenido con la misma dieta hipoalergénica durante el curso del estudio.
- Todos los perros (independientemente del estatus de la alergia al alimento) siguieron con la misma dieta por la duración del 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 descontinuado la inmunoterapia de desensibilización, debía haber sido descontinuada por al menos 8 semanas antes del enrolamiento.
- Si el perro recibía medicamentos concomitantes permitidos condicionalmente, no se anticipaba 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 Atopica® en el control del prurito en perros con dermatitis atópica



Los resultados completos del estudio, incluyendo los puntajes EVA 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 propiedad del cliente.
- El estudio midió el porcentaje de reducción desde la basal para: (i) EVA 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 (± 2).

EVA= Escala Visual Análoga (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 cuando menos 3 de los siguientes criterios:
 - Primeros signos clínicos aparentes entre 6 meses y 3 años de edad.
 - Prurito que responde a corticosteroides
 - 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®

CONÓCENOS MEJOR EN ZOETIS.MX

©2016 Zoetis México. Paseo de los Tamarindos 60, Bosques de las Lomas, Cuajimalpa, 05120, México DF.