

Elanco

efficacy

safety

convenience



アトピカは  
ペットオーナーと動物に  
笑顔をとどけます。

## 製品特性

いつものように過ごす幸せ。

アトピカ®

カプセル

内用液

# アトピカ®の特徴

## 1 有効性

P.3へ

- アレルギーに関連する様々な免疫細胞に作用して臨床症状を改善します
- 70~80%の症例で症状の改善⇒ステロイドに匹敵する高い効果を示します
- プレドニゾロンとの併用により、より早く効果を確認できます
- 治療中止後の再発率を低く保てます\*

\*ステロイドと比較した場合

## 2 安全性

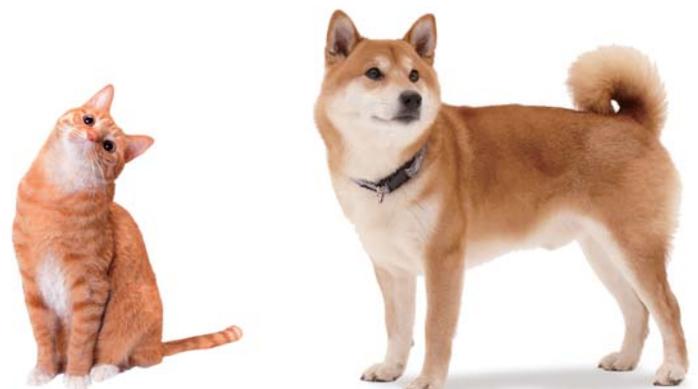
P.6へ

- 10年間のデータ蓄積により、長期安全性が確認されています
- 消化器症状の対処法がエビデンスとして報告されています
- 約70%の症例において投与量を漸減することが可能です
- シクロスポリンは国内外で人における安全性・有効性が確立されています

## 3 簡便性

P.8へ

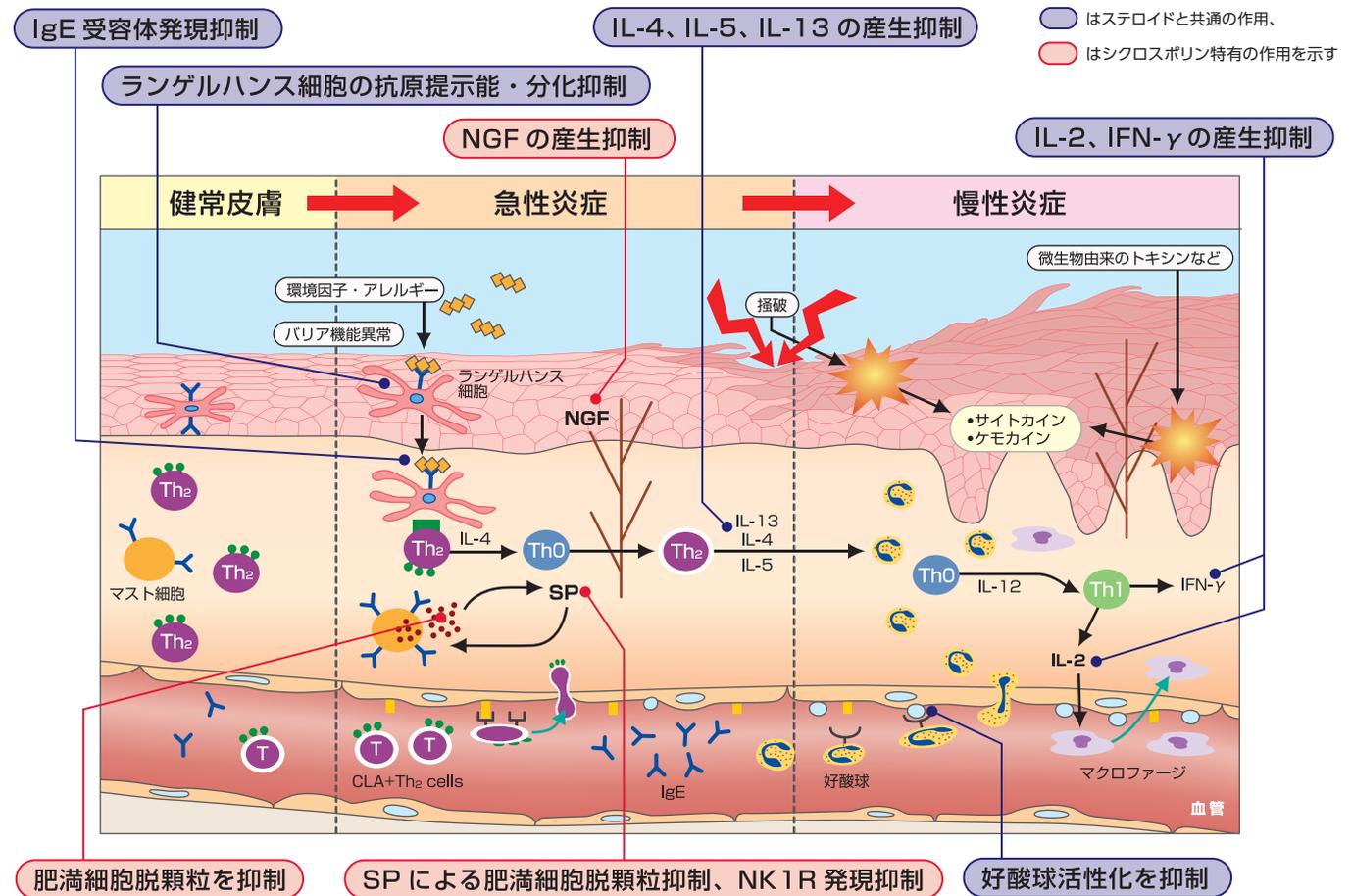
- 小型犬から大型犬まで処方が可能な4つの剤型があります
- 猫用には投薬しやすいアトピカ®内用液が承認されています



## アトピカ®はアレルギーに関連する様々な免疫細胞に作用して臨床症状を改善します

ヘルパーT細胞におけるサイトカイン産生阻害	表皮ランゲルハンス細胞(抗原提示細胞)の機能阻害
肥満細胞の活性化阻害	ケラチノサイトにおけるサイトカイン産生阻害
好酸球の活性化阻害	遅延型アレルギー反応の阻害

### シクロスポリンの薬理作用



NGF: nerve growth factor  
 SP: substance P

大槻 マミ太郎, J Visual Dermatol. 5: 1024-1029, 2006より引用, 一部改変

炎症性サイトカインの産生を抑制して過剰な免疫を抑えます  
 アトピー性皮膚炎に関わる免疫細胞を抑制します

臨床症状の改善

## 70~80%の症例で症状を改善し、ステロイドに匹敵する高い効果を示します

試験期間終了時(第16週)、獣医師による治療の包括的な効果は「良い」「非常に良い」がアトピカ®群76%、メチルプレドニゾロン(MP)群63%であり、「無効」はアトピカ®群8%、MP群12%でした。

飼主による効果の評価は、「良い」「非常に良い」がアトピカ®群75%、MP群60%であり、獣医師による結果ときわめて類似していました。「無効」もアトピカ®群9%に比べてMP群17%と多く、群間の分布に有意差がみられました(P=0.02、CMH trend test)。

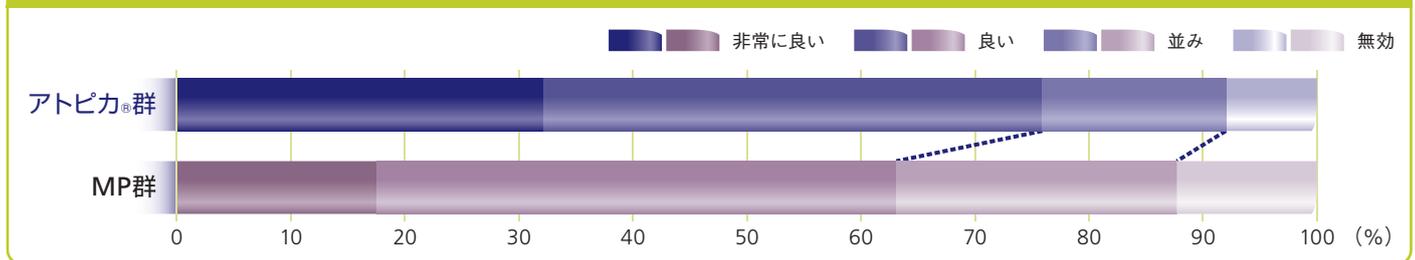
**[対象]** アトピー性皮膚炎に罹患した6か月齢以上の飼犬176頭

**[方法]** アトピカ®群:アトピカ®5.0mg/kgを1日1回4週間投与。その後は症状に応じて漸減し、16週間投与<sup>※</sup>した。

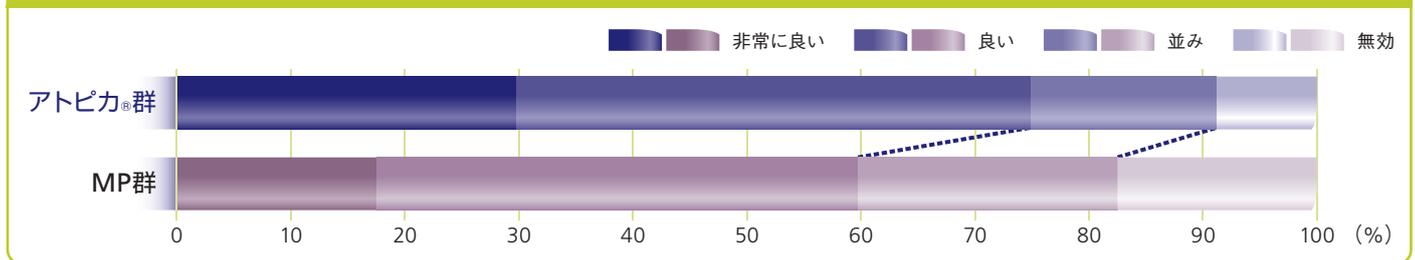
メチルプレドニゾロン(MP)群:MP0.5~1.0mg/kgを1日1回1週間投与。その後は隔日投与を3週間、4週間後は症状に応じて漸減し、16週間投与した。

(注)日本国内で承認された用法では、「投与期間は8週間を超えないこと」とされています。本データは症状に応じて投与間隔をあけるなどして漸減されています。

### 獣医師評価



### 飼主評価



Steffan J, et al. *Vet Dermatol* 14:11-21, 2003

## アトピカ®は、プレドニゾロンと併用することでより早く効果を確認できます

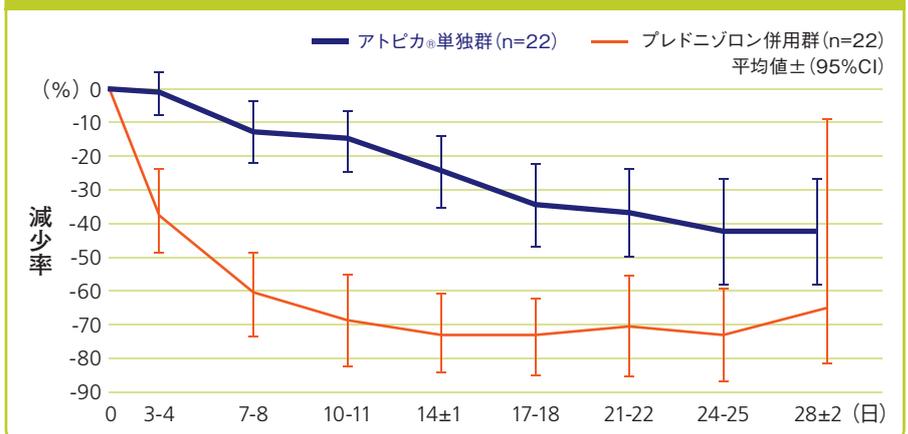
アトピカ®とプレドニゾロンを併用することで、投与開始後の早い段階から痒みを抑えられ、痒みの少ない状態を維持することができました。

**[対象]** アトピー性皮膚炎に罹患し、飼い主が痒みのVASスコアを少なくとも50%と評価した6か月齢以上の犬

**[方法]** アトピカ®単独群:アトピカ®5mg/kg、1日1回を28日間

プレドニゾロン併用群:アトピカ®5mg/kg、1日1回を28日間、およびプレドニゾロン1mg/kg、1日1回を7日間、その後は20日目まで隔日投与

### 痒みの減少率



Dip R, et al. *BMC Vet Research* 9: 173, 2013

# アトピカ®はアトピー性皮膚炎の症状を改善し、動物のQOL向上に貢献します。

## アトピカ®の臨床効果

### 症例1

- 柴犬
- 9ヵ月
- 体重:11.5kg

投与前



投与1ヵ月後



提供:やまびこ動物病院(長野県)

### 症例2

- フレンチブルドッグ
- 7歳
- 体重:11.3kg



提供:おくの動物病院(宮崎県)

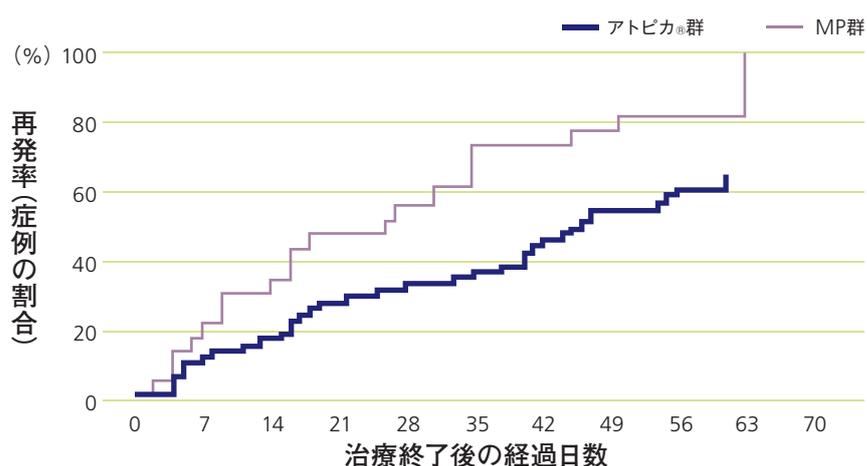
# アトピカ®はステロイドに比べ、アトピー性皮膚炎の再発率が低いことが確認されました

アトピカ®またはメチルプレドニゾロン(MP)による4ヵ月間の治療終了後2ヵ月以内にアトピー性皮膚炎の再発を示した犬はアトピカ®群で有意に減少しました(ログランク検定による、 $p=0.0066$ )。

[対象] アトピー性皮膚炎に罹患した犬78頭

[方法] アトピカ®5.0mg/kg(n=55)またはメチルプレドニゾロン0.5~1.0mg/kg(n=23)を1日1回4ヵ月投与し、投与中止後2ヵ月の間、再発するまでの期間および再発時の重症度を検討した。グルココルチコイド、シクロスポリン、抗ヒスタミンなどの抗炎症薬による治療が必要となる、または新たに二次感染の治療が必要になった時点で再発したと判断した。

## 治療中止後の再発率



## 10年間の有害事象データの蓄積により 長期安全性が確認されています

### 安全監視データ(2002~2012)

\*100万カプセルあたりの発生数

症状	発生数*	症状	発生数*
嘔吐	27.57	食欲不振	6.65
下痢	13.46	過活動	3.22
元気消失	9.58	歯肉の肥厚	2.98
検査値異常	8.59	呼吸促迫	2.96
痒み	7.80	多飲	2.58

消化器症状の多くは軽度で一過性であり、治療を必要としないことがほとんどです。皮膚のイボ状病変、歯肉の肥厚、被毛状態の変化が稀にみられますが可逆的であり、アトピカ®投与群において糖尿病、腫瘍の発生率の増加は確認されていません。

Nuttall T, Reece D, Roberts E, *Veterinary Record* 174: 3-12, 2014

## 消化器症状への対処法が エビデンスとして報告されています

### 嘔吐の予防・対処

- 低用量から開始して徐々に推奨量へ増量

Nuttall T, Reece D, Roberts E, *Veterinary Record* 174: 3-12, 2014

- 投与前にカプセルを凍らせる

・薬物動態には影響しない

Bachtel JC et al. *Vet Dermatol* 26: 228-e50, 2015

- 食事と一緒に投与する

・吸収率は低下するが、アトピー性皮膚炎での使用においては、空腹時投与と効果は同等

Thelen A et al. *Vet Record* 159: 854-856, 2006

- 制吐剤や胃腸粘膜保護剤の併用

Palmeiro BS *Vet Clinics of North America* 43: 153-171, 2013

### 下痢の予防・対処

- 高繊維食やプロバイオティクス

Palmeiro BS *Vet Clinics of North America* 43: 153-171, 2013

# 約70%の症例において投与量を漸減することが可能であり、副作用のリスク軽減、治療コストの削減につながります

## ● 多施設無作為化並行盲検比較試験(欧州)

欧州で行われた多施設無作為化並行盲検比較試験において、アトピカ®とメチルプレドニゾロンのCADESIスコア改善度に統計学的に有意な差は認められませんでした(ANOVA)。

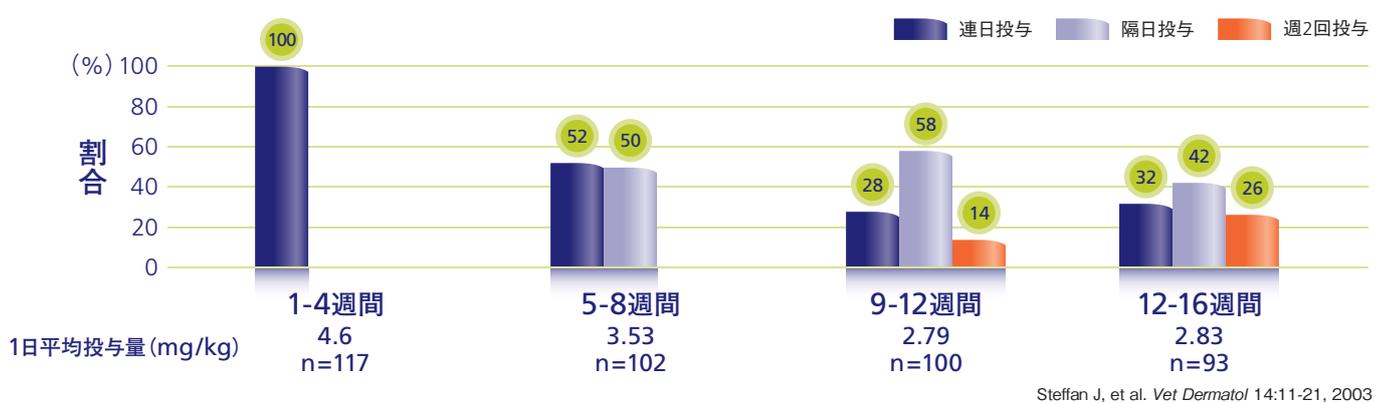
[対象] アトピー性皮膚炎に罹患した6ヵ月齢以上の飼犬176頭

[方法] アトピカ®群:アトピカ®5.0mg/kgを1日1回4週間投与。その後は症状に応じて漸減し、16週間投与<sup>※</sup>した。

メチルプレドニゾロン(MP)群:MP0.5~1.0mg/kgを1日1回1週間投与。その後は隔日投与を3週間、4週間後は症状に応じて漸減し、16週間投与した。

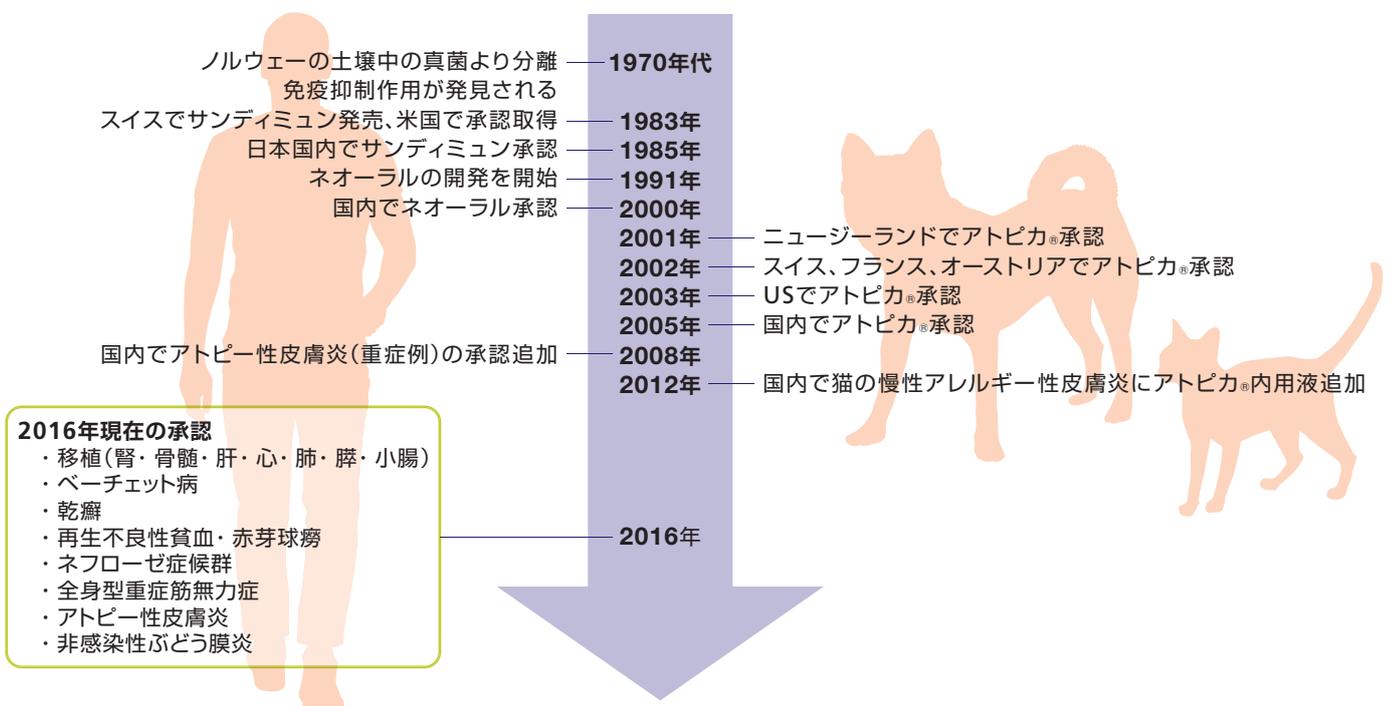
注)日本国内で承認された用法では、「投与期間は8週間を超えないこと」とされています。本データは症状に応じて投与間隔をあけるなどして漸減されています。

### 1日平均投与量と投与間隔(アトピカ®群)



1ヵ月後には半分の症例が隔日投与に、4ヵ月後には26%が週2回まで減らせます  
トータルで約70%が減量できます

## シクロスポリンは国内外で 人における安全性・有効性が確立されています



## 4つの剤型で小型犬～大型犬まで処方が可能です 猫には投薬しやすい内用液があります

下表に従って4週間連続経口投与する。投与開始4週間以降に臨床症状の改善が認められた場合には、症状に応じて投与間隔を隔日または週2回に漸減することができる。

### ■ 投与量一覧表

犬の体重	10mg カプセル	25mg カプセル	50mg カプセル	100mg カプセル
2kg以上3kg未満	○ 1カプセル			
3kg以上4kg未満	○ ○ 2カプセル			
4kg以上8kg未満		● 1カプセル		
8kg以上15kg未満			● 1カプセル	
15kg以上29kg未満				● 1カプセル
29kg以上36kg未満			● 1カプセル	● 1カプセル
36kg以上55kg未満				● ● 1カプセル



販売製造元

エランコジャパン株式会社  
東京都港区赤坂4-15-1 赤坂ガーデンシティ 15階

販売元

 共立製薬株式会社  
東京都千代田区九段南1-5-10

【お問い合わせ先】

共立製薬株式会社 学術 TEL.03-3264-7556  
〒102-0073 東京都千代田区九段北1-11-5