

Efectividad del uso de una tableta masticable a base de oclacitinib para el control de prurito en caninos con dermatitis alérgica

Lucero Cusi-Ccoyllur Flores Lava*, Sandra Mónica Krklec Torres**, Vannya Yadira Torres Aylas**

**Supervisor de Investigación – Animales Menores y Farmacovigilancia en Agrovet Market S.A. **Asistente de Sanidad – Animales Menores y Farmacovigilancia en Agrovet Market S.A. -*

Reporte de Estudio

Resumen

El presente trabajo tuvo como objetivo determinar la efectividad de una tableta masticable a base de oclacitinib para el control de prurito en caninos con dermatitis alérgica. Para ello, se trabajó con 27 caninos con diagnóstico presuntivo de prurito asociado a dermatitis alérgica basado en el historial del animal, los signos clínicos y la información brindada por el dueño. Los caninos fueron aleatorizados al grupo OCL (oclacitinib) o grupo PLA (placebo) en una proporción de 1:1, se basó en el orden de inscripción dentro de cada clínica veterinaria. El grupo OCL (oclacitinib) recibieron tabletas masticables de maleato de oclacitinib por vía oral a una dosis de 0,4 a 0,6 mg/kg dos veces al día por 7 días y al grupo PLA (placebo) se administró el mismo número de cápsulas, idénticas en apariencia a las tabletas masticables de maleato de oclacitinib y que contendrán todos los mismos excipientes excepto maleato de oclacitinib. Los caninos fueron evaluados por sus dueños de manera diaria, por 7 días, con relación al nivel de prurito que presentaban y la evaluación por parte del veterinario fue al día 0 (antes del tratamiento) y al día 7, tanto los dueños de caninos como los veterinarios utilizaron una escala analógica visual mejorada (VAS). Los resultados indican que el tratamiento con oclacitinib produjo una reducción significativa de los puntajes VAS desde el día 0 al día 7, evidenciando una mejora clínica rápida y sostenida en los signos de prurito y dermatitis. A diferencia del grupo tratado, los animales del grupo placebo no mostraron cambios relevantes en la intensidad del prurito, manteniéndose los puntajes VAS altos durante todo el periodo de evaluación. Se concluye que la administración de oclacitinib a una dosis de 0,4 a 0,6 mg/kg es efectiva para el tratamiento del prurito y disminuyó el prurito y la severidad de la dermatitis alérgica en caninos evaluada por los médicos veterinarios.

Palabras clave: oclacitinib, prurito, canino

Abstract

The objective of the present study was to determine the effectiveness of a chewable tablet containing oclacitinib for the control of pruritus in dogs with allergic dermatitis. A total of 27 dogs with a presumptive diagnosis of pruritus associated with allergic dermatitis were enrolled based on their medical history, clinical signs, and information provided by the owners. The dogs were randomly assigned to either the OCL group (oclacitinib) or the PLA group (placebo) in a 1:1 ratio, according to the order of enrollment at each veterinary clinic. Dogs in the OCL group received chewable oclacitinib maleate tablets orally at a dose of 0.4 to 0.6 mg/kg twice daily for 7 days. The PLA group received the same number of capsules, identical in appearance to the oclacitinib tablets, containing all the same excipients except for oclacitinib maleate. Owners evaluated their dogs daily for 7 days regarding the level of pruritus, while veterinarians assessed the animals on day 0 (prior to treatment) and day 7. Both owners and veterinarians used an enhanced visual analogue scale (VAS) to score pruritus. The results indicate that treatment with oclacitinib led to a significant reduction in VAS scores from day 0 to day 7, demonstrating a rapid and sustained clinical improvement in the signs of pruritus and dermatitis. In contrast, dogs in the placebo group showed no relevant changes in pruritus intensity, with high VAS scores persisting throughout the evaluation period. It is concluded that administration of oclacitinib at a dose of 0.4 to 0.6 mg/kg is effective for the treatment of pruritus and reduces both pruritus intensity and the severity of allergic dermatitis in dogs, as evaluated by veterinarians.

Keywords: oclacitinib, pruritus, canine

1. Objetivos

Evaluar la efectividad de una tableta masticable a base de oclacitinib para el control del prurito asociado a dermatitis alérgica en caninos.

2. Lugar de Estudio

Clínicas veterinarias de los distritos de Lince, Surco y Los Olivos en la ciudad de Lima.

3. Fecha de Estudio y duración

El estudio inició en noviembre 2023.

4. Materiales y Métodos

a. Diseño experimental

El estudio representó un ensayo clínico doble ciego controlado con placebo con un diseño de bloques completos al azar.

Cada canino representó una unidad experimental. Los caninos fueron aleatorizados al grupo OCL (oclacitinib) o grupo PLA (placebo) en una proporción de 1:1. El bloqueo se basó en el orden de inscripción dentro de cada clínica veterinaria. Todos los involucrados en la realización del ensayo clínico fuera del laboratorio farmacéutico (el propietario, el médico veterinario, personal de asistencia técnica) desconocían las asignaciones de los grupos de tratamiento. Las tabletas de placebo y oclacitinib fueron idénticas en tamaño y apariencia.

Los caninos fueron evaluados por sus dueños de manera diaria, por 7 días, con relación al prurito que presentaban, usando una escala VAS (Anexo N°1). Se estableció un diagnóstico presuntivo de prurito asociado a dermatitis alérgica basado en el historial del canino, los signos clínicos y la información brindada por el dueño. Los veterinarios determinaron el estado pruriginoso del canino usando una escala VAS (Anexo N°2) y se determinó un diagnóstico presuntivo (dermatitis atópica, dermatitis alérgica por picadura de pulga, dermatitis alérgica a los alimentos, dermatitis por contacto, sarna sarcóptica o dermatitis alérgica no especificada). A los caninos en los que se sospeche de sarna se les realizará un raspado profundo para realizar un correcto diagnóstico y determinar si estamos

frente a sarna sarcóptica o demodécica (Cosgrove *et al.*, 2013; Hill *et al.*, 2007).

Se implementó un tratamiento adecuado para sarna sarcóptica o para pulgas cuando se encuentre evidencia en el examen. Todos los caninos se mantendrán con un antiparasitario externo vigente durante la duración del estudio. Los caninos que estuvieran recibiendo una dieta hipoalérgica para controlar las reacciones adversas a los alimentos previamente diagnosticadas tendrán que haber estado con esa dieta durante al menos 6 semanas antes del día 0 y deberán seguir con la misma dieta durante el estudio. A los caninos que se sospeche de una alergia a los alimentos, el día 0 se les permitirá comenzar con una dieta hipoalérgica.

b. Animales de estudio

Se seleccionaron 27 caninos provenientes de las clínicas veterinarias participantes en el estudio. Los animales eran pacientes habituales de dichas clínicas. Los criterios de inclusión fueron: tener al menos 6 meses de edad, pertenecer a cualquier raza o sexo, pesar un mínimo de 2,5 kg y presentar un buen estado general de salud según el hemograma realizado en consulta, excepto por los signos asociados a dermatitis, según lo determinado en el examen físico realizado en el día 0.

c. Tratamientos

Los caninos asignados al grupo de tratamiento recibieron tabletas masticables de maleato de oclacitinib por vía oral, a una dosis de 0,4 a 0,6 mg/kg, administradas dos veces al día. Se tuvieron las siguientes presentaciones:

- Tablet de 1.5 mg para perros de 2.5 a 4.9 kg.
- Tablet de 3 mg para perros de 5 a 10.5 kg.
- Tablet de 6 mg para perros de 10.6 a 20 kg.
- Tablet de 12 mg para perros de 20.1 a 60 kg.

Los caninos del grupo placebo recibieron cápsulas con idéntica dosificación y apariencia a las tabletas de oclacitinib, que contenían los mismos excipientes, pero sin el principio activo. La administración del tratamiento fue realizada por los propietarios en el hogar, con o sin alimentos, procurando mantener un intervalo de aproximadamente 12 horas entre cada dosis.

5. Evaluación de la Efectividad

Después de la aleatorización, los caninos fueron asignados para recibir el placebo u

oclacitinib a una dosis de 0,4 a 0,6 mg/kg, por vía oral dos veces al día desde el día 0 hasta el día 7. El día 7 fue el día final para todos los animales del estudio y se evaluará, según el criterio clínico del veterinario, la condición pruriginosa se resuelve o mejora hasta el punto de que no se indique terapia adicional; o si el animal no respondió de manera satisfactoria a la terapia.

Los datos de referencia (datos demográficos, examen físico, evaluaciones de prurito y dermatitis, y si se aplicó el control de pulgas en el día 0) se recopilarán en la inscripción en el día 0. Tanto los dueños de caninos como los veterinarios utilizaron una escala analógica visual mejorada (VAS) (Anexo N°1 y N°2). La escala VAS consta de una línea de 10 cm con descriptores de palabras a intervalos de 2 cm. Se pedirá a los propietarios que evalúen la gravedad de la picazón y a los veterinarios que evalúen la gravedad de la dermatitis. El VAS de los dueños tendrá seis descriptores de prurito espaciados uniformemente a intervalos de 2 cm con "perro normal" a 0 cm y "picazón extremadamente intensa" a 10 cm (Anexo N°1). El VAS de los veterinarios tendrá seis descriptores de dermatitis espaciados uniformemente a intervalos de 2 cm con "perro normal" a 0 cm y "dermatitis extremadamente grave" a 10 cm.

Se indicó a los propietarios y veterinarios que coloquen una marca en la línea VAS en el lugar que mejor representaba el prurito o la dermatitis del canino, respectivamente. Al finalizar el estudio, se midió y registró la distancia desde la parte inferior de la línea ("perro normal") hasta la marca del dueño o del veterinario en la línea. Los propietarios realizaron una evaluación VAS los días 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7. Los veterinarios realizaron una evaluación VAS los días 0 y 7. Las evaluaciones fueron realizadas por el mismo propietario o veterinario en todo momento.

Se recolectaron muestras de sangre (hemograma completo) el día 0 (antes de la dosificación) y el día 7. Todas las muestras para hematología (hemograma completo) se enviaron a un laboratorio de conveniencia.

Los pacientes pertenecientes al grupo placebo recibieron luego del estudio lo correspondiente a una semana de terapia con maleato de oclacitinib.

6. Resultados

En el Anexo N°3 se puede observar los resultados obtenidos mediante la medición de la distancia desde la parte inferior de la línea ("perro normal") hasta la marca del dueño o del veterinario en la línea de 10 cm.

Los resultados de las evaluaciones realizadas por los veterinarios mediante la escala analógica visual (VAS) evidencian una diferencia clara en la respuesta al tratamiento entre los grupos. El grupo tratado con oclacitinib mostró una reducción significativa en los puntajes VAS, lo que indica una mejora clínica marcada en la intensidad del prurito y la severidad de la dermatitis. En la mayoría de los casos, los valores disminuyeron considerablemente entre el día 0 y el día 7, y varios pacientes alcanzaron puntajes cercanos a cero al finalizar el estudio, lo que sugiere una resolución casi completa de los signos clínicos.

En contraste, el grupo placebo no presentó una disminución significativa en los puntajes VAS. En muchos casos, los valores se mantuvieron similares a los del inicio o mostraron solo leves reducciones, lo que indica una respuesta terapéutica escasa o inexistente. Incluso, algunos animales del grupo placebo evidenciaron puntajes estables o ligeramente más altos al día 7, lo que sugiere la persistencia o empeoramiento de los síntomas.

7. Conclusiones

- La administración de oclacitinib a una dosis de 0,4 a 0,6 mg/kg es efectiva para el tratamiento del prurito relacionado con dermatitis alérgica en perros.
- La administración de oclacitinib a una dosis de 0,4 a 0,6 mg/kg disminuyó el prurito y la severidad de la dermatitis evaluada por los médicos veterinarios.

8. Autores del RF

AgrovetMARKET



Cusi Flores
Supervisor de Investigación
Animales Menores y
Farmacovigilancia
Agrovet Market S.A.

AgrovetMARKET



Sandra Kriklec
Asistente de Investigación
Animales Menores y Farmacovigilancia
Agrovet Market S.A.

AgrovetMARKET



Vannya Aylas
Asistente de Sanidad
Animales Menores y Farmacovigilancia
Agrovet Market S.A.

9. Referencias Bibliográficas

Cosgrove, S. B., Wren, J. A., Cleaver, D. M., Martin, D. D., Walsh, K. F., Harfst, J. A., Follis, S. L., King, V. L., Boucher, J. F., & Stegemann, M. R. (2013). Efficacy and safety of oclacitinib for the control of pruritus and associated skin lesions in dogs with canine allergic dermatitis. *Veterinary Dermatology*, 24(5). <https://doi.org/10.1111/VDE.12047>

Hill, P. B., Lau, P., & Rybnicek, J. (2007). Development of an owner-assessed scale to measure the severity of pruritus in dogs. *Veterinary Dermatology*, 18(5), 301–308. <https://doi.org/10.1111/J.1365-3164.2007.00616>

10. Anexos

Anexo N°1. Escala analógica visual mejorada de prurito para la evaluación por el propietario.

Dermatitis extremadamente severa. Extensa evidencia de lesión crónica y/o infecciones/excoriaciones activas.

Dermatitis severa.

Dermatitis moderadamente grave.

Dermatitis moderada.

Dermatitis leve.

Perro Normal.La dermatitis no es un problema.

	Prurito extremadamente intenso. El perro se está rascando, masticando, lamiendo casi continuamente. La picazón prácticamente nunca se detiene, independientemente de lo que suceda alrededor del perro. Picazón severa. Episodios prolongados de picor cuando el perro está despierto. La picazón ocurre por la noche y también al comer, jugar, hacer ejercicio o cuando se está distraído. Prurito moderado. Episodios regulares de picor cuando el perro está despierto. La picazón puede ocurrir por la noche y despertar al perro. Sin picazón al comer, jugar, hacer ejercicio o al estar distraído. Picazón leve. Episodios más frecuentes de picor. Puede notar episodios ocasionales de picazón por la noche. Sin picazón al dormir, comer, jugar, hacer ejercicio o estar distraído. Prurito muy leve. Episodios ocasionales de picor. El perro tiene un poco más de picazón que antes de que comenzara el problema. Perro Normal. La picazón no es un problema.
--	--

Anexo N°3. Escala VAS del veterinario y del dueño para cada paciente.

Código	Raza	Peso (kg)	Edad	Tratamiento	Escala VAS Vet		Escala VAS Dueño							
					Día 0	Día 7	Día 0	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7
EXC-01	Mestizo	20,4	7 años	A	3,9	0	5,6	5,6	7,3	3,5	0	0	0	0
EXC-02	Bulldog Ingles	30,7	5 años	B	4,4	4	5,5	5,4	5,7	5,5	5,6	5,7	5,7	5,4
EXC-03	Mestizo	21,5	10 años	A	2	2	3,4	3,5	3,6	3,7	3,8	3,4	3,8	3,6
EXC-04	Bulldog Ingles	21,3	6 años	B	4,05	4,05	4,5	5,05	5,1	5	5,3	5,25	5,4	5,5
EXC-05	Chihuahua	3,7	6 años	A	3,6	1,7	5,4	5,5	5,1	5,1	5,5	3,6	3,5	3,7
EXC-06	Chihuahua	3,6	4 años	B	7,9	3,85	9,5	8,9	8,9	7,25	7,3	6,9	4,9	5,25
EXC-07	Cocker	15,3	1 año 7 meses	A	3,9	4	5,3	5,3	5,2	5,2	5,6	5,4	5,5	5,6
EXC-08	Yorkshire Terrier	3,2	5 años	B	7,9	7,85	9,5	9,2	9,3	9,25	9,5	9,45	7,75	7,8
EXC-09	Mestizo	8,4	2 años	A	8	2,05	9,45	9,5	7,5	7,5	5,3	3,6	3,6	3,6
EXC-10	Mestizo	13	1 año	B	8	7,7	9,5	9,3	9,35	9,3	9,7	9,2	9,4	9,6
EXC-11	Bulldog frances	12,3	3 años	A	5,8	1,9	7,9	9,15	6,9	5,2	5,5	3,8	3,3	1,8
EXC-12	Mestizo	26,1	5 años	B	3,9	0	5,3	1,8	3,8	3,7	3,7	1,8	2	0,1
EXC-13	Mestizo	22	5 años	A	8	4	7,6	7,6	7,6	7,5	5,2	3,3	3,2	1,6
EXC-14	Mestizo	25,8	1 año	B	7,9	9,2	5,5	3,8	3,9	3,7	3,8	4	2	2,1
EXC-15	Mestizo	11,6	1 año	A	6	2	6,7	6,4	6	6,1	3,6	3,6	1,6	1,6
EXC-16	Mestizo	11,5	2 año 4 meses	B	9,5	9,4	9,1	8,4	7,4	7,2	9,1	7,5	7,4	9
EXC-17	Schnauzer	10,1	6 años	A	2	2	1,9	1,8	0	1,8	1,9	2	0	0
EXC-18	Labrador	38	5 años	B	2	0	4	4	4	5,8	4	4	2	2
EXC-19	Mestizo	9,1	1 año 2 meses	A	3,9	1,7	3,3	3,4	3,3	3,4	3,5	3,2	3,7	3,5
EXC-20	Mestizo	12	4 años	B	4,1	2	5,8	6	5,9	5,8	4	4	4	4,1
EXC-21	Mestizo	23,5	2 años	A	4	2	5,5	5,6	5,6	3,7	5,9	5,8	3,9	3,9
EXC-22	Schnauzer	15,1	14 años	B	4	2	3,8	1,8	1,9	1,7	0	2	2,1	2,1
EXC-23	Schnauzer	10,5	12 años	A	2	2	4	4	6	3,9	4	3,9	3,9	4
EXC-24	Pitbull	34	3 años	B	8,1	6,1	7,5	5,5	5,7	5,7	4	5,7	5,9	6
EXC-25	Mestizo	6,5	2 años	A	5,9	0	5,8	5,3	3,7	3,9	3,9	3,8	1,7	0
EXC-26	Mestizo	11,6	4 años	A	4	1,9	5,9	5,8	5,8	5,8	5,8	3,9	3,9	3,9
EXC-27	Beagle	17,91	5 años	A	8	3,9	7,4	3,9	5,6	5,6	3,5	1,9	3,8	3,9