



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/121929/2017
EMA/V/C/003939

Cytopoint (*Lokivetmab*)

Übersicht über Cytopoint und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Cytopoint und wofür wird es angewendet?

Cytopoint ist ein Tierarzneimittel zur Behandlung von atopischer und allergischer Dermatitis bei Hunden. Dermatitis ist eine Hautentzündung, die mit einer Allergie verbunden ist, häufig gegen Dinge in der Umgebung wie Hausstaubmilben und Pollen. Sobald die Haut des Hundes durch Kratzen und Reiben geschädigt wird, können sich auch sekundäre Bakterien- und Hefeinfektionen entwickeln.

Cytopoint enthält den Wirkstoff Lokivetmab.

Wie wird Cytopoint angewendet?

Cytopoint ist als Lösung erhältlich, die einmal monatlich unter die Haut injiziert wird. Die anzuwendende Dosis richtet sich nach dem Gewicht des behandelten Hundes. Die Wirkung von Cytopoint beginnt innerhalb von acht Stunden nach der Injektion und hält bis zu 28 Tage an. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Cytopoint benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt Cytopoint?

Der Wirkstoff in Cytopoint, Lokivetmab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der Interleukin-31, ein Protein, das eine wichtige Rolle bei der Auslösung einer Dermatitis bei Hunden spielt, erkennt und daran bindet. Indem es an Interleukin-31 bindet und dessen Wirkung hemmt, vermindert Lokivetmab juckende Haut und Entzündungen.

Welchen Nutzen hat Cytopoint in den Studien gezeigt?

In einer Feldstudie, an der Hunde mit atopischer Dermatitis teilnahmen, erhielten 142 Hunde 3 Monate lang einmal monatlich Cytopoint, während 132 Hunde mit Ciclosporin, einem anderen zur Behandlung atopischer Dermatitis zugelassenen Arzneimittel, behandelt wurden. Cytopoint war bei der Behandlung juckender Haut ebenso wirksam wie Ciclosporin: Nach 28 Tagen war der Pruritus-



Score (Instrument zur Messung des Juckreizes) bei Hunden, die Cytopoint erhielten, um 52 % und bei Hunden, die Ciclosporin erhielten, um 44 % verringert. Während der dreimonatigen Studie sank der Pruritus-Score bei Hunden, denen Cytopoint verabreicht wurde, von einem Wert von 74 zu Beginn auf 26 am Ende. In einer Folgestudie setzten 81 der Hunde die Behandlung mit Cytopoint weitere sechs Monate fort, und der Score für juckende Haut ging weiter auf 14 zurück.

In einer Feldstudie, an der 123 Hunde mit allergischer Dermatitis teilnahmen, erhielten 61 Hunde eine Injektion mit Cytopoint, während 62 Hunde eine Injektion mit Kochsalzlösung als Kontrolle erhielten. Nach 28 Tagen war der Pruritus-Score bei Hunden, die Cytopoint erhielten, um etwa 58 % und bei Hunden, die Salzlösung erhielten, um etwa 22 % verringert.

Welche Risiken sind mit Cytopoint verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Cytopoint (die bis zu 1 von 1000 Tieren betreffen können) sind allergische Reaktionen mit Schwellung des Gesichts und juckendem Hautausschlag.

Cytopoint darf nicht bei Hunden angewendet werden, die weniger als 3 kg wiegen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Cytopoint berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für Cytopoint wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden. Eine wiederholte versehentliche Selbstinjektion kann eine allergische Reaktion auf das Arzneimittel hervorrufen.

Warum wurde Cytopoint zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Cytopoint gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Cytopoint

Am 25. April 2017 erhielt Cytopoint eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Cytopoint finden Sie auf der Website der Agentur:

www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/cytopoint

Diese Übersicht wurde zuletzt im 05-2021 aktualisiert.