



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cytopoint (*lokivetmabum*)

Přehled informací o přípravku Cytopoint a proč byl registrován v EU

### Co je přípravek Cytopoint a k čemu se používá?

Cytopoint je veterinární léčivý přípravek, který se používá k léčbě atopické dermatitidy a alergické dermatitidy u psů. Dermatitida je zánět kůže spojený s alergií, často na prvky v okolním prostředí, jako jsou například prachoví roztoci v domácnosti a pyly. Jakmile u psa dojde k poškození kůže v důsledku škrábání a tření, mohou se rovněž rozvinout druhotné bakteriální a kvasinkové infekce.

Přípravek Cytopoint obsahuje léčivou látku lokivetmab.

### Jak se přípravek Cytopoint používá?

Přípravek Cytopoint je dostupný ve formě roztoku, který se jednou měsíčně podává injekčně pod kůži. Použitá dávkováni závisí na živé hmotnosti léčeného psa. Účinek přípravku Cytopoint nastupuje do 8 hodin od vpichu injekce a přetrvává po dobu až 28 dnů. Tento veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Více informací o používání přípravku Cytopoint naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Cytopoint působí?

Léčivá látka v přípravku Cytopoint, lokivetmab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která rozpoznává interleukin-31, což je bílkovina sehrávající důležitou roli při rozvoji dermatitidy u psů, a váže se na něj. Navázáním se na interleukin-31 a blokováním jeho působení lokivetmab zmírňuje svědění kůže i zánět.

### Jaké přínosy přípravku Cytopoint byly prokázány v průběhu studií?

V terénní studii na psech s atopickou dermatitidou byl 142 zvířatům podáván jednou měsíčně po dobu tří měsíců přípravek Cytopoint, zatímco 132 psů bylo léčeno cyklosporinem, což je jiné léčivo schválené k léčbě atopické dermatitidy. Přípravek Cytopoint byl v léčbě svědivé kůže stejně účinný jako cyklosporin: po 28 dnech došlo ke snížení skóre svědivosti o 52 % u psů, kterým byl podáván přípravek Cytopoint, a o 44 % u psů, kterým byl podáván cyklosporin. V průběhu tří měsíců trvání



studie byl u psů léčených přípravkem Cytopoint zaznamenán pokles skóre svědivosti z počáteční hodnoty 74 na konečnou hodnotu 26. V návazné studii pokračovalo 81 psů v léčbě přípravkem Cytopoint po dobu dalších šesti měsíců, přičemž došlo k dalšímu snížení skóre svědivosti na hodnotu 14.

V terénní studii, do které bylo zařazeno 123 psů s alergickou dermatitidou, byla 61 psům podána jedna injekce přípravku Cytopoint a 62 psům byla jako kontrola podána jedna injekce fyziologického roztoku. Po 28 dnech se skóre svědivosti snížilo přibližně o 58 % u psů, kterým byl podáván přípravek Cytopoint, a o 22 % u psů, kterým byl podáván fyziologický roztok.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Cytopoint?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Cytopoint (které mohou postihnout až 1 zvíře z 1 000) jsou alergické reakce doprovázené otokem obličejové části hlavy psa a svědivou vyrážkou.

Přípravek Cytopoint nesmí být používán u psů o živé hmotnosti nižší než 3 kg. Úplný seznam omezení a nežádoucích účinků přípravku Cytopoint je uveden v příbalové informaci.

## **Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Cytopoint byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Opakované náhodné samopodání přípravku může vyvolat alergickou reakci.

## **Na základě čeho byl přípravek Cytopoint registrován?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Cytopoint převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

## **Další informace o přípravku Cytopoint**

Přípravku Cytopoint bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 25. dubna 2017.

Další informace o přípravku Cytopoint jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/cytopoint](http://www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/cytopoint).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 05-2021.