



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cytopoint (*lokivetmab*)

En oversigt over Cytopoint, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Cytopoint, og hvad anvendes det til?

Cytopoint er et lægemiddel til dyr, der anvendes til behandling af atopisk og allergisk dermatitis hos hunde. Dermatitis er en betændelsestilstand i huden, som er forbundet med allergi, ofte over for ting i omgivelserne, som f.eks. husstøvmider og pollen. Når hunden kradses eller gubber sig og dermed beskadiger huden, kan der desuden udvikle sig bakterie- og svampeinfektioner.

Cytopoint indeholder det aktive stof lokivetmab.

Hvordan anvendes Cytopoint?

Cytopoint fås som en opløsning, der indsprøjtes under huden én gang månedligt. Dosis afhænger af den behandlede hunds vægt. Virkningen af Cytopoint indtræder 8 timer efter indsprøjtningen og varer i op til 28 dage. Lægemidlet fås kun på recept.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Cytopoint, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvordan virker Cytopoint?

Det aktive stof i Cytopoint, lokivetmab, er et protein af typen monoklonalt antistof, der genkender og binder sig til interleukin-31, som er et protein, der i høj grad er med til at give dermatitis hos hunde. Ved at binde sig til interleukin-31 og blokere dets virkning reducerer lokivetmab kløen og betændelsestilstanden.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Cytopoint?

I et feltstudie hos hunde med atopisk dermatitis fik 142 hunde Cytopoint én gang månedligt i tre måneder, og 132 blev behandlet med ciclosporin, et andet lægemiddel, der er godkendt til behandling af atopisk dermatitis. Cytopoint var lige så effektivt som ciclosporin til at behandle hudkløen. Efter 28 dage var kløescoren (kløens sværhedsgrad) faldet med 52 % hos de hunde, der fik Cytopoint, og 44 % hos dem, der fik ciclosporin. I de tre måneder, som studiet varede, faldt kløescoren hos de hunde, der fik Cytopoint, fra en værdi på 74 ved starten til 26 ved afslutningen. I



et opfølgende studie fortsatte 81 hunde behandlingen med Cytopoint i yderligere seks måneder, og klørescoren faldt yderligere til 14.

I et feltstudie hos 123 hunde med allergisk dermatitis fik 61 hunde en indsprøjtning af Cytopoint, mens 62 fik en saltvandsindsprøjtning som kontrol. Efter 28 dage var klørescoren faldet med ca. 58 % hos de hunde, der fik Cytopoint, og ca. 22 % hos dem, der fik saltvandsopløsning.

Hvilke risici er der forbundet med Cytopoint?

De hyppigste bivirkninger ved Cytopoint (som kan optræde hos op til 1 ud af 1 000 dyr) er allergiske reaktioner med hævelse i ansigtet og kløende udslet.

Cytopoint må ikke anvendes til hunde på under 3 kg. Den fuldstændige liste over begrænsninger og bivirkninger ved Cytopoint fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Cytopoint, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret.

Ved utilsigtet selvinjektion bør der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen. Gentagen utilsigtet selvinjektion kan medføre en allergisk reaktion over for lægemidlet.

Hvorfor er Cytopoint godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Cytopoint opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Cytopoint

Cytopoint fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 25. april 2017.

Yderligere information om Cytopoint findes på agenturets websted under:
www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/cytopoint

Denne oversigt blev sidst ajourført i 05-2021.