



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cytopoint (*Iokivetmab*)

Ανασκόπηση του Cytopoint και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Cytopoint και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Cytopoint είναι κτηνιατρικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ατοπικής και αλλεργικής δερματίτιδας σε σκύλους. Η δερματίτιδα είναι φλεγμονή του δέρματος που συνδέεται με αλλεργία, συχνά σε στοιχεία του περιβάλλοντος όπως ακάρεα οικιακής σκόνης και γύρη. Το δέρμα του σκύλου μπορεί να υποστεί βλάβες από το γρατζούνισμα και το ξύσιμο, ενώ μπορεί επίσης να αναπτυχθούν δευτερογενείς λοιμώξεις από βακτήρια και ζυμομύκητες.

Το Cytopoint περιέχει τη δραστική ουσία Iokivetmab.

Πώς χρησιμοποιείται το Cytopoint;

Το Cytopoint διατίθεται σε μορφή διαλύματος για υποδόρια ένεση μία φορά τον μήνα. Η δόση που θα χορηγηθεί εξαρτάται από το βάρος του σκύλου υπό θεραπεία. Το Cytopoint αρχίζει να δρα εντός οκτώ ωρών από την ένεση και η επίδρασή του διαρκεί έως και 28 ημέρες. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Cytopoint, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Cytopoint;

Η δραστική ουσία του Cytopoint, η Iokivetmab, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που αναγνωρίζει και προσκολλάται στην ιντερλευκίνη-31, μια πρωτεΐνη που διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην πρόκληση δερματίτιδας σε σκύλους. Προσκολλώμενη στην ιντερλευκίνη-31 και αναστέλλοντας τη δράση της, η Iokivetmab μειώνει τον κνησμό και τη φλεγμονή.

Ποια είναι τα οφέλη του Cytopoint σύμφωνα με τις μελέτες;

Στη μελέτη πεδίου στην οποία μετείχαν σκύλοι με ατοπική δερματίτιδα, 142 σκύλοι λάμβαναν κάθε μήνα Cytopoint για 3 μήνες ενώ 132 σκύλοι λάμβαναν αγωγή με κυκλοσπορίνη, ένα άλλο εγκεκριμένο φάρμακο για τη θεραπεία της ατοπικής δερματίτιδας. Το Cytopoint ήταν εξίσου αποτελεσματικό με την κυκλοσπορίνη στη θεραπεία του δερματικού κνησμού. Ύστερα από 28 ημέρες



θεραπείας, η βαθμολογία κνησμού (μέτρηση του κνησμού) μειώθηκε κατά 52% στους σκύλους που έλαβαν Cytopoint και κατά 44% στους σκύλους που έλαβαν κυκλοσπορίνη. Κατά τη διάρκεια της τρίμηνης μελέτης ο κνησμός μειώθηκε στους σκύλους που έλαβαν Cytopoint από 74, που ήταν η αρχική τιμή στην κλίμακα βαθμολογίας, σε 26 στο τέλος της θεραπείας. Σε μελέτη παρακολούθησης, 81 σκύλοι συνέχισαν τη θεραπεία με Cytopoint για έξι επιπλέον μήνες και η βαθμολογία κνησμού μειώθηκε στο 14.

Σε μια μελέτη πεδίου στην οποία μετείχαν 123 σκύλοι με αλλεργική δερματίτιδα, 61 σκύλοι έλαβαν μία ένεση Cytopoint ενώ 62 έλαβαν μία ένεση φυσιολογικού ορού ως μάρτυρα ελέγχου. Μετά από 28 ημέρες, η βαθμολογία του κνησμού μειώθηκε κατά περίπου 58% στους σκύλους που έλαβαν Cytopoint και κατά περίπου 22% στους σκύλους που έλαβαν φυσιολογικό ορό.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Cytopoint;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Cytopoint (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 1.000 ζώα) είναι αλλεργικές αντιδράσεις με οίδημα του προσώπου και κνησμό.

Το Cytopoint δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους βάρους μικρότερου των 3 κιλών. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών και των ανεπιθύμητων ενεργειών του Cytopoint, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Στην περίπτωση των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Cytopoint συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους κατόχους ζώων ή τους κτηνοτρόφους.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου. Επαναλαμβανόμενες τυχαίες αυτοεněσεις μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση στο φάρμακο.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Cytopoint;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Cytopoint υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Cytopoint

Το Cytopoint έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 25 Απριλίου 2017.

Περισσότερες πληροφορίες για το Cytopoint διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/cytopoint

Τελευταία επικαιροποίηση της ανασκόπησης: 05-2021.