



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cytopoint (*lokivetmaab*)

Ülevaade ravimist Cytopoint ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Cytopoint ja milleks seda kasutatakse?

Cytopoint on veterinaarravim, mida kasutatakse atoopilise ja allergilise dermatiidi raviks koertel. Dermatiit on nahapõletik, mida seostatakse allergiaga, sageli keskkonnateguritega (nt tolmulestad ja õietolm). Kui koera nahk on kraapimisest ja hõõrumisest kahjustunud, võivad tekkida ka teisesed bakter- ja seeninfektsioonid.

Cytopoint sisaldab toimeainena lokivetmaabi.

Kuidas Cytopointi kasutatakse?

Cytopointi turustatakse lahusena, mida süstitakse subkutaanselt (naha alla) üks kord kuus. Kasutatav annus sõltub ravitava koera kehamassist. Cytopointi toime tekib 8 tunni jooksul alates süstimisest ja kestab kuni 28 päeva. Cytopoint on retseptiravim.

Kui vajate Cytopointiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas Cytopoint toimib?

Cytopointi toimeaine lokivetmaab on monokloonne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära teatud valgu interleukiin-31, millel on koertel dermatiidi tekkes oluline roll, ja seondub sellega. Interleukiin-31-ga seondues ja selle toimet blokeerides vähendab lokivetmaab nahasügelust ja -põletikku.

Milles seisneb uuringute põhjal Cytopointi kasulikkus?

Atoopilise dermatiidiga koerte väliuuringus said 142 koera 3 kuu jooksul kord kuus Cytopointi ning 132 koera raviti teise atoopilise dermatiidi ravimi tsüklosporiiniga. Cytopoint oli nahasügeluse ravis sama efektiivne kui tsüklosporiin: 28 päeva järel vähenes sügelusskoor (nahasügeluse mõõdik) Cytopointiga ravitud koertel 52% ja tsüklosporiiniga ravitud koertel 44%. Cytopointi saanud koertel vähenes kolme uuringukuu jooksul sügelusskoor algväärtuselt 74 lõppväärtuseni 26. Järeluuringus manustati 81 koerale Cytopointi veel kuue kuu jooksul ning nende sügelusskoor vähenes 14-ni.



Väliuuringus, milles osales 123 allergilise dermatiidiga koera, tehti 61 koerale üks Cytopointi süst ja 62 koerale kontrollrühmas üks füsioloogilise lahuse süst. 28 päeva pärast oli sügeluskoor vähenenud Cytopointiga ravitud koertel ligikaudu 58% võrra ja füsioloogilise lahusega ravitud koertel ligikaudu 22% võrra.

Mis riskid Cytopointiga kaasnevad?

Cytopointi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 loomal 1000st) on allergilised reaktsioonid, millega kaasnevad näo turse ja sügelev lööve.

Ravimit ei tohi kasutada alla 3 kg kehamassiga koertel. Cytopointi kohta teatatud piirangute ja kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati Cytopointi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja loomaomanike või -pidajate võetavad meetmed.

Juhusliku enesesüstimise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või etiketti. Korduv juhuslik enesesüstimine võib põhjustada allergilist ravimireaktsiooni.

Cytopointi Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et Cytopointi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Cytopointi kohta

Cytopointi müügiluba, mis kehtib kogu ELis, anti 25. aprillil 2017.

Lisateave Cytopointi kohta on ameti veebilehel:

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2021.