



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cytopoint (*lokivetmabi*)

Yleistiedot Cytopoint-valmisteesta sekä siitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

Mitä Cytopoint on ja mihin sitä käytetään?

Cytopoint on eläinlääkevalmiste, joka on tarkoitettu koirien atooppisen ja allergisen dermatiitin hoitoon. Dermatiitti on allergiaan liittyvä ihotulehdus, jonka taustalla usein ovat elinympäristössä esiintyvät allergianaiheuttajat, esimerkiksi pölypunkit tai siitepöly. Jos koiran iho vaurioituu raapimisesta ja hankaamisesta, iholle voi myös kehittyä bakteeri- tai hiivainfektioita.

Cytopointin vaikuttava aine on lokivetmabi.

Miten Cytopointia käytetään?

Cytopoint on saatavana liuoksena, joka annetaan pistoksena ihon alle kerran kuukaudessa. Annostus määräytyy hoidettavan koiran painon mukaan. Cytopoint alkaa tehotta kahdeksan tunnin kuluessa injektion antamisesta, ja sen teho säilyy 28 päivää. Lääkevalmistetta saa ainoastaan eläinlääkärin määräyksestä.

Cytopointin käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Cytopoint vaikuttaa?

Cytopointin vaikuttava aine lokivetmabi on monoklonaalinen vasta-aine (proteiinityyppi), joka tunnistaa interleukiini-31:n ja kiinnittyy siihen. Interleukiini-31 on proteiini, jolla on tärkeä tehtävä koirien ihotulehduksen aiheuttamisessa. Kiinnittymällä interleukiini-31-proteiiniin ja estämällä sen toiminnan lokivetmabi vähentää ihon kutinaa ja tulehdusta.

Mitä hyötyä Cytopointista on havaittu tutkimuksissa?

Atooppista ihotulehdusta sairastavilla koirilla tehdyssä kenttätutkimuksessa 142 koiraa sai kerran kuussa Cytopointia kolmen kuukauden ajan, ja 132 koiraa sai siklosporiinia, joka on toinen atooppisen ihotulehduksen hoitoon hyväksytty lääke. Cytopoint tehosi ihon kutinaan yhtä tehokkaasti kuin siklosporiini. Kutinaa mittaavalla pistetyksellä kutina oli vähentynyt 28 päivän



kuluttua 52 prosenttia koirilla, jotka olivat saaneet Cytopointia, kun siklosporiinia saaneilla koirilla vastaava määrä oli 44 prosenttia. Tutkimuksessa kutina-arvot laskivat kolmen kuukauden aikana alkutilanteen 74 pisteestä 26 pisteeseen koirilla, jotka saivat Cytopointia. Seurantatutkimuksessa 81 tutkittavista koirista sai vielä kuuden kuukauden ajan Cytopoint-hoitoa, jolloin kutina laski edelleen arvoon 14.

Allergista ihotulehdusta sairastavilla koirilla tehdyssä kenttätutkimuksessa, johon osallistui 123 koiraa, 61 koiraa sai yhden Cytopoint-injektion ja kontrolliryhmän 62 koiraa sai yhden suolaliuosinjektion. Kutinaa mittaavalla pisteytyksellä mitattuna kutina oli vähentynyt 28 päivän kuluttua 58 prosenttia Cytopointia saaneilla koirilla, kun suolaliuosta saaneilla koirilla vastaava määrä oli noin 22 prosenttia.

Mitä riskejä Cytopointiin liittyy?

Cytopointin yleisimmät haittavaikutukset (enintään yhdellä tuhannesta eläimestä) ovat allergiset reaktiot, kuten kasvojen turpoaminen ja kutiava ihottuma.

Cytopointia ei saa käyttää alle 3 kilogrammaa painavilla koirilla. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Cytopointin rajoituksista ja haittavaikutuksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Cytopointia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien tai pitäjien noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Jos henkilö pistää rokotetta vahingossa itseensä, hänen on hakeuduttava välittömästi lääkäriin, ja pakkausseloste tai myyntipakkaus on näytettävä lääkärille. Jos henkilö pistää rokotetta vahingossa itseensä useamman kerran, valmiste saattaa aiheuttaa allergisen reaktion.

Miksi Cytopoint on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Cytopointin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Muita tietoja Cytopointista

Cytopoint sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 25. huhtikuuta 2017.

Lisää tietoa Cytopointista on saatavana viraston verkkosivustolla osoitteessa www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/cytopoint

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 05-2021.