



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cytopoint (*lokivetmab*)

Pregled informacija o VMP-u Cytopoint i zašto je odobren u EU-u

Što je Cytopoint i za što se koristi?

Cytopoint je veterinarsko-medicinski proizvod koji se koristi za liječenje atopijskog i alergijskog dermatitisa u pasa. Dermatitis je upala kože povezana s alergijom, često na sastojke iz okoliša kao što su grinje iz kućne prašine i pelud. Nakon što dođe do oštećenja kože psa zbog grebanja i trljanja, mogu se razviti i sekundarne bakterijske te gljivične infekcije.

Cytopoint sadrži djelatnu tvar lokivetmab.

Kako se Cytopoint koristi?

Cytopoint je dostupan kao otopina koja se ubrizgava pod kožu jednom mjesečno. Doza koja će se primjenjivati ovisi o tjelesnoj težini psa koji se liječi. VMP Cytopoint postaje učinkovit unutar osam sati od primanja injekcije, a učinak traje do 28 dana. VMP se izdaje samo na veterinarski recept.

Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Cytopoint pogledajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje Cytopoint?

Djelatna tvar u VMP-u Cytopoint, lokivetmab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) koje prepoznaje i veže se na protein interleukin-31 koji ima važnu ulogu u izazivanju dermatitisa u pasa. Vezivanjem na interleukin-31 i blokiranjem njegova djelovanja lokivetmab smanjuje svrbež kože i upalu.

Koje su koristi od VMP-a Cytopoint utvrđene u ispitivanjima?

U terenskom ispitivanju koje je obuhvaćalo pse s atopijskim dermatitisom, 142 psa primala su VMP Cytopoint jedanput mjesečno tijekom 3 mjeseca, a 132 psa liječena su ciklosporinom, drugim lijekom odobrenim za liječenje atopijskog dermatitisa. VMP Cytopoint bio je jednako učinkovit kao i ciklosporin u liječenju svrbeža kože; nakon 28 dana vrijednost za pruritus (mjerenje svrbeža) smanjena je za 52 % u pasa koji su primili Cytopoint i 44 % u onih koji su primili ciklosporin. Tijekom tri mjeseca ispitivanja vrijednost za pruritus smanjila se s vrijednosti od 74 na početku do



26 na kraju ispitivanja u pasa koji su primili Cytopoint. U naknadnom ispitivanju nastavljena je terapija 81 psa VMP-om Cytopoint tijekom dodatnih šest mjeseci, a vrijednost za svrbež kože dodatno se smanjila na 14.

U terenskom ispitivanju koje je obuhvaćalo 123 psa s alergijskim dermatitisom, 61 pas primio je jednu injekciju VMP-a Cytopoint, dok su 62 psa u kontrolnoj skupini primila jednu injekciju fiziološke otopine. Nakon 28 dana vrijednost za pruritus smanjena je za oko 58 % u pasa koji su primili Cytopoint i oko 22 % u onih koji su primili fiziološku otopinu.

Koji su rizici povezani s VMP-om Cytopoint?

Najčešće nuspojave VMP-a Cytopoint (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 životinja) jesu alergijske reakcije s oticanjem lica i osipom koji svrbi.

VMP Cytopoint ne smije se davati psima čija je težina manja od 3 kg. Potpuni popis ograničenja i nuspojava zabilježenih prilikom primjene VMP-a Cytopoint potražite u uputi o VMP-u.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U sažetku opisa svojstava i u uputi o VMP-u Cytopoint nalaze se informacije o sigurnosti primjene, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja potrebno je odmah potražiti liječnički savjet te mu pokazati uputu o VMP-u ili njegovu etiketu. Opetovano nehotično samoinjektiranje može prouzročiti alergijsku reakciju na VMP.

Zašto je VMP Cytopoint odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od VMP-a Cytopoint nadmašuju s njim povezane rizike te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u Cytopoint

Za VMP Cytopoint izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 25. travnja 2017.

Više informacija o VMP-u Cytopoint nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 5. 2021.