



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cytopoint (*lokivetmab*)

A Cytopoint-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Cytopoint és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Cytopoint egy állatgyógyászati készítmény, amelyet az atópiás és allergiás bőrgyulladás kezelésére alkalmaznak kutyáknál. A bőrgyulladás a bőrnek – gyakran a környezetben előforduló dolgokkal, például a háziporatkával és a pollennel szembeni – allergiával összefüggő gyulladása. Ha a kutya bőre a vakaródzás és dörzsölés miatt sérül, másodlagos bakteriális és gombafertőzések alakulhatnak ki.

A Cytopoint hatóanyaga a lokivetmab.

Hogyan kell alkalmazni a Cytopoint-ot?

A Cytopoint oldatos injekció formájában kapható, amelyet havonta egyszer kell a bőr alá fecskendezni. Az alkalmazandó adag a kezelendő kutya testsúlyától függ. A Cytopoint az injekció beadását követő nyolc órán belül kezdi el kifejteni hatását, és a hatás legfeljebb 28 napig tart. A gyógyszer csak receptre kapható.

Amennyiben a Cytopoint alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a Cytopoint?

A Cytopoint hatóanyaga, a lokivetmab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amely felismeri az interleukin-31-et és kötődik hozzá. Ez a fehérje fontos szerepet játszik a bőrgyulladás kiváltásában kutyáknál. Az interleukin-31-hez való kötődés és működésének gátlása révén a lokivetmab csökkenti a bőrviszketést és a gyulladást.

Milyen előnyei voltak a Cytopoint alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy atópiás bőrgyulladásban szenvedő kutyákkal végzett terepvizsgálatban 142 kutya 3 hónapon



keresztül kapott havonta Cytopoint-ot, 132 kutyát pedig ciklosporinnel, az atópiás bőrgyulladás kezelésére engedélyezett másik gyógyszerrel kezeltek. A Cytopoint ugyanolyan hatásos volt a bőrviszketés kezelésében, mint a ciklosporin: a (viszketegséget mérő) viszketési pontszám 28 nap után 52%-kal csökkent a Cytopoint-ot, illetve 44%-kal a ciklosporint kapó kutyáknál. A vizsgálat három hónapja alatt a viszketési pontszám a kezdeti 74-ről 26-ra csökkent a Cytopoint-tal kezelt kutyáknál. Egy utókövetési vizsgálatban a kutyák közül 81-nél további hat hónapon keresztül folytatták a Cytopoint-kezelést, és a viszketési pontszám 14-re csökkent.

Egy 123, allergiás bőrgyulladásban szenvedő kutyával végzett terepvizsgálatban 61 kutya kapott egy Cytopoint injekciót, 62 pedig kontrollként sóoldatot. 28 nap elteltével a viszketési pontszám körülbelül 58%-kal csökkent a Cytopoint esetében, és körülbelül 22%-kal a sóoldatot kapott kutyáknál.

Milyen kockázatokkal jár a Cytopoint alkalmazása?

A Cytopoint leggyakoribb mellékhatásai (1000 állat közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetsz) az arc felpuffadásával és a bőrviszketéssel járó allergiás reakciók.

A Cytopoint nem alkalmazható 3 kg-nál kisebb súlyú kutyáknál. A Cytopoint alkalmazásával kapcsolatban jelentett korlátozások és az összes mellékhatás teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Cytopoint-ra vonatkozó termékjellemzők összefoglalását és a használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tartója által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az ismételt előforduló véletlen öninjekciózás a gyógyszerrel szembeni allergiás reakciókat válthat ki.

Miért engedélyezték a Cytopoint forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Cytopoint alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a készítmény alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Cytopoint-tal kapcsolatos egyéb információ

2017. április 25-én a Cytopoint az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Cytopoint-tal kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:

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

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 05-2021.