



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cytopoint (*lokivetmab*)

Sintesi relativa a Cytopoint e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Cytopoint?

Cytopoint è un medicinale veterinario usato per il trattamento della dermatite atopica e allergica nei cani. La dermatite è un'inflammatione della pelle che è collegata ad allergia, spesso a sostanze presenti nell'ambiente come gli acari della polvere di casa e il polline. Quando un cane, grattandosi o sfregandosi, si provoca lesioni alla cute, possono svilupparsi anche infezioni batteriche secondarie e infezioni da lieviti.

Cytopoint contiene il principio attivo lokivetmab.

Come si usa Cytopoint?

Cytopoint è disponibile come soluzione iniettabile per via sottocutanea una volta al mese. La dose dipende dal peso del cane trattato. L'effetto di Cytopoint inizia entro otto ore dall'iniezione e dura fino a 28 giorni. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Cytopoint, vedere il foglio illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Cytopoint?

Il principio attivo di Cytopoint, lokivetmab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) che riconosce e si lega a interleuchina-31, una proteina che svolge un ruolo importante nel provocare la dermatite nei cani. Legandosi a interleuchina-31 e bloccandone l'azione, lokivetmab riduce il fastidio da cute pruriginosa e l'inflammatione.

Quali benefici di Cytopoint sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio sul campo condotto su cani affetti da dermatite atopica, a 142 di essi è stato somministrato Cytopoint ogni mese per 3 mesi, mentre 132 sono stati trattati con ciclosporina, un altro medicinale approvato per il trattamento della dermatite atopica. Cytopoint è stato altrettanto efficace di ciclosporina nel trattamento della cute pruriginosa: dopo 28 giorni il punteggio del prurito si è ridotto del 52 % nei cani trattati con Cytopoint e del 44 % in quelli trattati con ciclosporina. Nel



corso dei tre mesi dello studio, nei cani a cui veniva somministrato Cytopoint il punteggio del prurito è sceso da un valore iniziale pari a 74 a uno finale di 26. In uno studio di follow-up, in 81 cani che hanno continuato il trattamento con Cytopoint per altri sei mesi si è riscontrato un ulteriore calo del punteggio della cute pruriginosa a 14.

In uno studio sul campo condotto su 123 cani con dermatite allergica, a 61 è stata praticata un'iniezione di Cytopoint mentre a 62 ne è stata somministrata una di soluzione salina come controllo. Dopo 28 giorni il punteggio del prurito si era ridotto di circa il 58 % nei cani trattati con Cytopoint e di circa il 22 % in quelli ai quali era stata somministrata soluzione salina.

Quali sono i rischi associati a Cytopoint?

Gli effetti indesiderati più comuni di Cytopoint (che possono riguardare fino a 1 animale su 1 000) sono reazioni allergiche con tumefazione del muso ed esantema pruriginoso.

Cytopoint non deve essere usato in cani che pesano meno di 3 kg. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti collaterali segnalati con l'impiego di Cytopoint, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglietto illustrativo di Cytopoint sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i proprietari o gli affidatari dell'animale devono osservare.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Autoiniezioni accidentali ripetute possono causare reazioni allergiche al medicinale.

Perché Cytopoint è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Cytopoint sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Cytopoint

Il 25 aprile 2017 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Cytopoint, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Cytopoint, consultare il sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 05-2021.