



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cytopoint (*lokivetmabas*)

Cytopoint apžvalga ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

### **Kas yra Cytopoint ir kam jis naudojamas?**

Cytopoint – tai veterinarinis vaistas, kuriuo gydomi šunys nuo atopinio ir alerginio dermatito. Dermatitas yra odos uždegimas, kurį sukelia aplinkoje esantys alergenai, pavyzdžiui, namų dulkių erkutės ar žiedadulkės. Kai šuo odą nusikaso ar pratrina, gali pasireikšti antrinės bakterinės ar mielinės infekcijos.

Cytopoint sudėtyje yra veikliosios medžiagos lokivetmabo.

### **Kaip naudoti Cytopoint?**

Gaminamas Cytopoint tirpalas, kuris švirkščiamas po oda kartą per mėnesį. Vaisto dozė priklauso nuo gydomo šuns svorio. Cytopoint pradeda veikti per 8 valandas nuo injekcijos ir jo poveikis išlieka iki 28 parų. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Cytopoint naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

### **Kaip veikia Cytopoint?**

Cytopoint veiklioji medžiaga lokivetmabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris atpažįsta interleukiną-31 – šunims dermatitą sukeltantį baltymą – ir prie jo prisijungia. Jungdamasis prie interleukino-31 ir slopindamas jo veikimą, lokivetmabas mažina odos niežulį ir uždegimą.

### **Kokia Cytopoint nauda nustatyta tyrimuose?**

Lauko tyrimuose su atopiniu dermatitu sergančiais šunimis 142 šunys 3 mėnesius kartą per mėnesį buvo gydomi Cytopoint, o 132 šunys – ciklosporinu, kitu vaistu nuo atopinio dermatito. Cytopoint taip pat veiksmingai kaip ciklosporinas gydė odos niežulį; po 28 gydymo dienų niežulio balas (niežulio stiprumo vertinimo skalė) sumažėjo 52 proc. Cytopoint gydytiems ir 44 proc. ciklosporinu gydytiems šunims. Cytopoint gydytiems šunims per tris tyrimų mėnesius niežulio balas nuo tyrimo pradžioje buvusių 74 balų tyrimo pabaigoje sumažėjo iki 26 balų. Tolesniame tyrime su 81 šuniu



gydymas Cytopoint buvo tęsiamas dar šešis mėnesius, ir odos niežulio balas sumažėjo iki 14 taškų.

Lauko tyrime su 123 alerginiu dermatitu sergančiais šunimis, 61 šuniui buvo sušvirškšta viena Cytopoint injekcija, o 62 šunims – viena kontrolinė druskos tirpalo injekcija. Po 28 dienų niežulio balas sumažėjo maždaug 58 proc. Cytopoint gydytų šunų ir maždaug 22 proc. druskos tirpalo gydytų šunų.

### **Kokia rizika siejama su Cytopoint naudojimu?**

Dažniausi Cytopoint šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 gyvūnui iš 1 000) yra alerginės reakcijos, pasireiškiančios snukio patinimu ir niežtinčiu bėrimu.

Šio vaisto negalima skirti mažiau negu 3 kg sveriantiems šunims. Išsamų Cytopoint naudojimo apribojimų ir šalutinio poveikio reiškinų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

### **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Į Cytopoint veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba prižiūrėtojai.

Atsitiktinai susišvirškštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę. Atsitiktinai vaisto susišvirškštus pakartotinai, gali kilti alerginių reakcijų.

### **Kodėl Cytopoint buvo patvirtintas?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Cytopoint nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

### **Kita informacija apie Cytopoint**

Visoje ES galiojantis Cytopoint registracijos pažymėjimas suteiktas 2017 m. balandžio 25 d.

Daugiau informacijos apie Cytopoint rasite Agentūros tinklalapyje adresu:  
[www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/cytopoint](http://www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/cytopoint).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-05.