



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cytopoint (*lokivetmabs*)

Cytopoint pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Cytopoint* un kāpēc tās lieto?

Cytopoint ir veterinārās zāles, ko lieto atopiska un alerģiska dermatīta ārstēšanai suņiem. Atopisks dermatīts ir ādas iekaisums saistībā ar alerģiju, bieži ar sīkbūtnēm vidē, piemēram, mājas putekļu ērcēm un ziedputekšņiem. Kad suņa āda skrāpējot un berzējot tiek bojāta, var attīstīties arī sekundāras bakteriālas un rauga infekcijas.

Cytopoint satur aktīvo vielu lokivetmabu.

Kā lieto *Cytopoint*?

Cytopoint ir pieejamas kā šķīdums zemādas injekcijām vienreiz mēnesī. Lietojamā deva ir atkarīga no ārstējamā suņa ķermeņa masas. *Cytopoint* iedarbība sākas astoņu stundu laikā pēc injekcijas un turpinās līdz 28 dienām. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Papildu informāciju par *Cytopoint* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā *Cytopoint* darbojas?

Cytopoint aktīvā viela lokivetmabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas atpazīst un piesaistās pie interleikīna-31, t. i., olbaltumvielas, kurai ir svarīga loma, izraisot dermatītu suņiem. Piesaistoties pie interleikīna-31 un bloķējot tā darbību, lokivetmabs samazina ādas niezēšanu un iekaisumu.

Kādi *Cytopoint* ieguvumi atklāti pētījumos?

Lauka pētījumā, iesaistot suņus ar atopisku dermatītu, 142 suņi reizi mēnesī trīs mēnešus saņēma *Cytopoint*, bet 132 suņus ārstēja ar ciklosporīnu, t. i., citām zālēm, kas apstiprinātas atopiska dermatīta ārstēšanai. *Cytopoint* bija tikpat efektīvas kā ciklosporīns, ārstējot niezošu ādu. Pēc 28 dienām prurīta (niezes) rādītājs samazinājās par 52 % suņiem, kuri saņēma *Cytopoint*, un par 44 % suņiem, kuri saņēma ciklosporīnu. Triju mēnešu pētījuma laikā prurīta rādītājs samazinājās no 74 sākumā līdz 26 beigās suņiem, kuri saņēma *Cytopoint*. Novērošanas pētījumā 81 sunim turpināja



ārstēšanu ar *Cytopoint* vēl sešus mēnešus un niezošas ādas rādītājs samazinājās līdz 14.

Lauka pētījumā, iesaistot 123 suņus ar alerģisku dermatītu, 61 suns saņēma vienu *Cytopoint* injekciju, bet 62 suņi kontrolei saņēma vienu fizioloģiskā šķīduma injekciju. Pēc 28 dienām prurīta rādītājs samazinājās par aptuveni 58 % suņiem, kuri saņēma *Cytopoint*, un par aptuveni 22 % suņiem, kuri saņēma fizioloģisko šķīdumu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Cytopoint*?

Visbiežākās *Cytopoint* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 1000 dzīvniekiem) ir alerģiskas reakcijas ar purna pietūkumu un niezoši izsitumi.

Cytopoint nedrīkst lietot suņiem, kuri sver mazāk par 3 kg. Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Cytopoint*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī *Cytopoint* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem.

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums. Atkārtota nejauša pašinjicēšana var izraisīt alerģisku reakciju pret zālēm.

Kāpēc *Cytopoint* tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Cytopoint*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Cita informācija par *Cytopoint*

Cytopoint 2017. gada 25. aprīlī tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Cytopoint* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada maijā.