



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cytopoint (*lokivetmab*)

Ħarsa generali lejn Cytopoint u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Cytopoint u għal xiex jintuża?

Cytopoint huwa mediċina veterinarja użata għall-kura tad-dermatite atopika u allergika fil-klieb. Dermatite hija infjammazzjoni tal-ġilda relatata ma' allergija, ħafna drabi għal affarjiet fl-ambjent bħal insetti parassiti domestiċi u polline. Ladarba l-ġilda tal-kelb issirilha l-ħsara minħabba l-ħakk u l-grif, jistgħu jiżviluppaw batterji sekondarji u infezzjonijiet tal-ħmira wkoll.

Cytopoint fih is-sustanza attiva lokivetmab.

Kif jintuża Cytopoint?

Cytopoint jiġi bħala soluzzjoni li tiġi injettata taħt il-ġilda darba fix-xahar. Id-doża li għandha tintuża tiddependi mill-piż tal-kelb li jkun qed jiġi kkurat. Cytopoint jibda jkun effettiv wara tmien sigħat tal-injezzjoni u l-effett idum sa 28 jum. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Cytopoint, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Cytopoint?

Is-sustanza attiva f'Cytopoint, il-lokivetmab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li jagħraf u jeħel mal-interlewkina-31, proteina li għandha rwol importanti fl-iskattar tad-dermatite fil-klieb. Billi teħel ma' u timblokka l-azzjoni ta' interlewkina-31, il-lokivetmab tnaqqas il-ħakk fil-ġilda u l-infjammazzjoni.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Cytopoint li ħarġu mill-istudji?

Fi studju li sar fuq il-post li involva klieb b'dermatite atopika, 142 kelb ingħataw Cytopoint kull xahar għal 3 xhur filwaqt li 132 ġew ikkurati b'ċiklosporina, mediċina oħra approvata għall-kura tad-dermatite atopika. Cytopoint kien effettiv daqs iċ-ċiklosporina fil-kura tal-ħakk fil-ġilda; wara 28 jum il-punteġġ tal-prurite (il-kejl tal-ħakk) tnaqqas bi 52 % fil-klieb li ngħataw Cytopoint u b'44 % f'dawk li ngħataw iċ-ċiklosporina. Matul it-tliet xhur tal-istudju, il-punteġġ tal-prurite niżel min valur ta' 74 fil-bidu għal 26 fl-aħħar fil-klieb li ngħataw Cytopoint. Fi studju ta' segwitu, 81 kelb komplew



il-kura b'Cytopoint għal sitt xhur oħra u l-punteġġ tal-ħakk fil-ġilda niżel aktar għal 14.

Fi studju fuq il-post li involva 123 kelb b'dermatite allergika, 61 kelb irċewew injezzjoni waħda ta' Cytopoint filwaqt li 62 irċewew injezzjoni waħda ta' salina bħala kontroll. Wara 28 jum, il-punteġġ tal-prurite tnaqqas b'madwar 58 % fil-klieb li ngħataw Cytopoint u b'madwar 22 % f'dawk li ngħataw soluzzjoni salina.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Cytopoint?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Cytopoint (li jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1 000 animal) huma reazzjonijiet allergiċi b'nefha fuq il-wiċċ u raxx bil-ħakk.

Cytopoint ma għandux jintuza fi klieb li jiżnu inqas minn 3 kg. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet u effetti sekondarji ta' Cytopoint, ara l-fuljett ta' tagħrif.

X'inhuma l-prekawzzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kuntatt mal-animall?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà għal Cytopoint, inklużi l-prekawzzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mis-sidien tal-animalli jew dawk li jieħdu ħsiebhom.

F'każ ta' awtoinjezzjoni aċċidentali, wieħed għandu jfittex parir mediku immedjatament u għandu juri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. Awtoinjezzjoni aċċidentali ripetittiva tista' tikkawża reazzjoni allergika għall-medicina.

Għalfejn Cytopoint huwa awtorizzat?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Cytopoint huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Cytopoint

Cytopoint ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-25 ta' April 2017.

Aktar informazzjoni dwar Cytopoint tinsab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali għet aġġornata l-aħħar f'05-2021.