



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cytopoint (*lokiwetmab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Cytopoint i uzasadnienie udzielenia  
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek Cytopoint i w jakim celu się go stosuje?

Cytopoint jest lekiem weterynaryjnym stosowanym w leczeniu atopowego i alergicznego zapalenia skóry u psów. Zapalenie skóry to stan zapalny skóry, który ma związek z alergią, często na czynniki występujące w środowisku, takie jak roztocza kurzu domowego i pyłki. Gdy skóra psa ulega uszkodzeniu w wyniku drapania i pocierania, mogą również wystąpić wtórne zakażenia bakteryjne i drożdżowe.

Substancją czynną zawartą w leku Cytopoint jest lokiwetmab.

### Jak stosować lek Cytopoint?

Lek Cytopoint jest dostępny jako roztwór wstrzykiwany podskórnym raz w miesiącu. Stosowana dawka zależy od masy ciała psa poddawanego leczeniu. Lek Cytopoint zaczyna działać w ciągu ośmiu godzin po wstrzyknięciu, a jego działanie utrzymuje się do 28 dni. Lek wydawany z przepisu lekarza.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Cytopoint należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

### Jak działa lek Cytopoint?

Substancja czynna leku Cytopoint, lokiwetmab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które rozpoznaje interleukinę-31, białko, które odgrywa ważną rolę w wywoływaniu stanu zapalnego skóry u psów, i przyłącza się do niej. Przyłączając się do interleukiny-31 i blokując jej działanie, lokiwetmab łagodzi świąd skóry i stan zapalny.

### Jakie korzyści ze stosowania leku Cytopoint zaobserwowano w badaniach?

W badaniu terenowym obejmującym psy z atopowym zapaleniem skóry 142 psy otrzymywały lek Cytopoint co miesiąc przez 3 miesiące, natomiast 132 psy były leczone cyklosporyną, innym lekiem



zatwierdzonym w leczeniu atopowego zapalenia skóry. Lek Cytopoint był tak samo skuteczny, jak cyklosporyna w leczeniu świądu skóry; po 28 dniach wskaźnik natężenia świądu (pomiar świądu) zmniejszył się o 52% u psów, którym podawano lek Cytopoint i o 44% u psów, którym podawano cyklosporynę. W ciągu trzech miesięcy badania wskaźnik świądu zmniejszył się z wartości 74 na początku do 26 na końcu u psów, którym podawano lek Cytopoint. W badaniu kontrolnym u 81 psów kontynuowano leczenie z zastosowaniem leku Cytopoint przez kolejnych sześć miesięcy, a wskaźnik natężenia świądu skóry dalej spadł do wartości 14.

W badaniu terenowym z udziałem 123 psów z alergicznym zapaleniem skóry 61 psów otrzymało jedno wstrzyknięcie leku Cytopoint, a 62 psy – jedno wstrzyknięcie roztworu soli fizjologicznej w celu kontrolnym. Po 28 dniach wskaźnik świądu zmniejszył się o około 58% u psów, którym podawano lek Cytopoint i o około 22% u psów, którym podawano roztwór soli fizjologicznej.

### **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Cytopoint?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Cytopoint (mogące wystąpić u 1 zwierzęcia na 1000) to reakcje alergiczne z obrzękiem pyska i pokrzywką.

Leku Cytopoint nie wolno podawać psom o masie ciała poniżej 3 kg. Pełny wykaz ograniczeń i działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Cytopoint znajduje się w ulotce dla pacjenta.

### **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących leku Cytopoint zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności dla personelu medycznego oraz właścicieli lub hodowców zwierząt.

W razie przypadkowego samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Ponowna samoiniekcja może wywołać reakcję alergiczną na lek.

### **Na jakiej podstawie lek Cytopoint jest dopuszczony do obrotu w UE?**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści ze stosowania leku Cytopoint przewyższają ryzyko, i że lek może być dopuszczony do obrotu w UE.

### **Inne informacje dotyczące leku Cytopoint**

W dniu 25 kwietnia 2017 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Cytopoint, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące leku Cytopoint znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/cytopoint](http://www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/cytopoint)

Data ostatniej aktualizacji: 05.2021.