



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cytopoint (*lokivetmab*)

Resumo do Cytopoint e das razões por que está autorizado na UE

### O que é o Cytopoint e para que é utilizado?

O Cytopoint é um medicamento veterinário utilizado no tratamento da dermatite atópica e alérgica em cães. A dermatite é uma inflamação da pele associada a alergia, geralmente a partículas no ambiente tais como ácaros do pó e pólen. Quando a pele do cão começa a ficar sensibilizada pelo coçar e roçar do animal, podem desenvolver-se infeções bacterianas secundárias e fúngicas.

O Cytopoint contém a substância ativa lokivetmab.

### Como se utiliza o Cytopoint?

O Cytopoint está disponível na forma de solução injetável a administrar por via subcutânea (sob a pele) uma vez por mês. A dose a utilizar depende do peso do cão a tratar. O Cytopoint começa a ser eficaz oito horas após a administração da injeção e o efeito dura, no máximo, 28 dias. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Cytopoint, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

### Como funciona o Cytopoint?

A substância ativa do Cytopoint, o lokivetmab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que reconhece a interleucina-31, uma proteína que desempenha um papel importante no desencadeamento da dermatite em cães, e se liga a ela. Ao ligar-se à interleucina-31 e bloquear a sua ação, o lokivetmab reduz a pele a comichão e inflamação da pele.

### Quais foram os benefícios demonstrados pelo Cytopoint durante os estudos?

Num estudo de campo que incluiu cães com dermatite atópica, 142 cães receberam mensalmente o Cytopoint durante 3 meses enquanto 132 foram tratados com ciclosporina, outro medicamento aprovado para tratar a dermatite atópica. O Cytopoint mostrou ser tão eficaz como a ciclosporina no tratamento da dermatite atópica; decorridos 28 dias, a pontuação da comichão teve uma



redução de 52 % nos cães que receberam o Cytopoint e de 44 % nos que receberam ciclosporina. Durante os três meses do estudo, a pontuação da comichão desceu de um valor de 74 no início do estudo para 26 no final do estudo em cães que receberam o Cytopoint. Num estudo de seguimento, 81 dos cães continuaram o tratamento com o Cytopoint durante mais seis meses, tendo a pontuação para a pele pruriginosa descido para 14.

Num estudo de campo que incluiu 123 cães com dermatite alérgica, 61 cães receberam uma injeção de Cytopoint, enquanto 62 receberam uma injeção de solução salina como controlo. Após 28 dias, a pontuação da comichão reduzir para cerca de 58 % nos cães que receberam o Cytopoint e em cerca de 22 % nos que receberam solução salina.

### **Quais são os riscos associados ao Cytopoint?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Cytopoint (que podem afetar 1 em cada 1000 animais) são reações alérgicas com inchaço do rosto e erupção cutânea.

O Cytopoint é contraindicado em cães com peso inferior a 3 kg. Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Cytopoint, consulte o Folheto Informativo.

### **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

Foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Cytopoint, incluindo as precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos donos ou cuidadores dos animais.

Em caso de autoinjeção acidental, deve-se consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo. A autoinjeção acidental repetida pode causar uma reação alérgica ao medicamento.

### **Por que foi autorizado o Cytopoint na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Cytopoint são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

### **Outras informações sobre o Cytopoint**

Em 25 de abril de 2017, o Cytopoint recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre o Cytopoint consulte o sítio Internet da Agência em: [www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/cytopoint](http://www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/cytopoint)

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2021.