



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cytopoint (*lokivetmab*)

Prezentare generală a Cytopoint și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Cytopoint și pentru ce se utilizează?

Cytopoint este un medicament de uz veterinar utilizat pentru tratarea câinilor cu dermatită atopică și alergică. Dermatita este o inflamație a pielii care este asociată unei alergii, în general la factori din mediul înconjurător, precum acarieni sau polen. După ce apar leziuni pe pielea câinelui de la scărpinat și frecat, se pot dezvolta și infecții bacteriene și fungice secundare.

Cytopoint conține substanța activă lokivetmab.

Cum se utilizează Cytopoint?

Cytopoint este disponibil sub formă de soluție injectabilă subcutanat o dată pe lună. Doza utilizată depinde de greutatea câinelui tratat. Efectul Cytopoint începe să apară în primele opt ore de la administrarea injecției și durează până la 28 de zile. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Cytopoint, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează Cytopoint?

Substanța activă din Cytopoint, lokivetmabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care recunoaște și se leagă de interleukina-31, o proteină care joacă un rol important în declanșarea dermatitei la câini. Legându-se de interleukina-31 și blocând acțiunea acesteia, lokivetmabul reduce mâncărimea pielii și inflamația.

Ce beneficii a prezentat Cytopoint pe parcursul studiilor?

Într-un studiu de teren care a cuprins câini cu dermatită atopică, la 142 de câini s-a administrat lunar Cytopoint timp de 3 luni, iar 132 de câini au fost tratați cu ciclosporină, alt medicament aprobat pentru tratarea dermatitei atopice. Cytopoint a fost la fel de eficace ca ciclosporina în tratarea mâncărimei pielii; după 28 de zile, scorul pentru prurit (măsura mâncărimei) s-a redus cu 52 % la câinii care au primit Cytopoint și cu 44 % la cei care au primit ciclosporină. În cele trei luni



cât a durat studiul, scorul pentru prurit a scăzut de la 74, valoarea de la începutul studiului, la 26, valoarea de la sfârșitul studiului, la câinii care au primit Cytopoint. Într-un studiu de urmărire, 81 de câini au continuat tratamentul cu Cytopoint încă șase luni, iar scorul pentru mâncărima pielii a scăzut în continuare până la 14.

Într-un studiu de teren care a cuprins 123 de câini cu dermatită alergică, la 61 de câini s-a administrat o injecție cu Cytopoint, iar la 62 s-a administrat o injecție cu soluție salină ca placebo. După 28 de zile, scorul pentru prurit s-a redus cu aproximativ 58 % la câinii care au primit Cytopoint și cu aproximativ 22 % la cei care au primit soluție salină.

Care sunt riscurile asociate cu Cytopoint?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Cytopoint (care pot afecta cel mult 1 animal din 1 000) sunt reacții alergice însoțite de umflarea feței și erupție pe piele cu mâncărimă.

Cytopoint este contraindicat la câinii cu greutatea sub 3 kg. Pentru lista completă a restricțiilor și a reacțiilor adverse asociate cu Cytopoint, citiți prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Cytopoint au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție corespunzătoare care trebuie respectate de personalul medical și de proprietarii sau îngrijitorii animalelor.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului. Autoinjectarea accidentală repetată poate cauza o reacție alergică la medicament.

De ce este Cytopoint autorizat?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Cytopoint sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Cytopoint

Cytopoint a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 25 aprilie 2017.

Mai multe informații despre Cytopoint se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 05-2021.