



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cytopoint (*lokivetmabum*)

Prehľad o lieku Cytopoint a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Cytopoint a na čo sa používa?

Cytopoint je veterinárny liek, ktorý sa používa na liečbu atopickej a alergickej dermatitídy u psov. Atopická dermatitída je zápal kože spojený s alergiou, a to často na látky z okolia, ako sú prachové roztoče v domácnosti a peľ. Keď v dôsledku škrabania a trenia dôjde u psa k poškodeniu kože, môže to viesť k vzniku sekundárnych bakteriálnych a plesňových infekcií.

Liek Cytopoint obsahuje liečivo lokivetmabum.

Ako sa liek Cytopoint používa?

Cytopoint je dostupný vo forme roztoku, ktorý sa raz za mesiac podáva injekčne pod kožu. Použitá dávka závisí od hmotnosti liečeného psa. Účinok lieku Cytopoint nastupuje do ôsmich hodín od podania injekcie a pretrváva až 28 dní. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku Cytopoint, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

Akým spôsobom liek Cytopoint účinkuje?

Liečivo lieku Cytopoint, lokivetmabum, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá rozpoznáva interleukín-31, čo je bielkovina, ktorá zohráva dôležitú úlohu pri vyvolaní dermatitídy u psov, a naviaže sa naň. Naviazaním na interleukín-31 a zablokovaním jeho účinku lokivetmabum zmierňuje svrbenie kože a zápal.

Aké prínosy lieku Cytopoint boli preukázané v štúdiách?

V terénnej štúdii, ktorá zahŕňala psy s atopickou dermatitídou, 142 psov dostávalo liek Cytopoint raz za mesiac počas troch mesiacov, zatiaľ čo 132 psov bolo liečených cyklosporínom, teda ďalším liekom schváleným na liečbu atopickej dermatitídy. Liek Cytopoint bol pri liečbe svrbenia kože taký účinný ako cyklosporín. Skóre svrbenia (meranie miery svrbenia kože) sa po 28 dňoch znížilo o 52 % u psov, ktorým sa podával liek Cytopoint, a o 44 % u psov, ktorým sa podával cyklosporín. Skóre svrbenia sa v priebehu troch mesiacov liečby znížilo z pôvodnej hodnoty 74 na začiatku liečby



na 26 na konci liečby u psov, ktorým sa podával liek Cytoint. V nadväzujúcej štúdi sa v prípade 81 psov ďalších šesť mesiacov pokračovalo v liečbe liekom Cytoint, pričom skóre svrbenia sa ďalej znížilo na hodnotu 14.

V terénnej štúdi zahŕňajúcej 123 psov s alergickou dermatídou 61 psov dostalo jednu injekciu lieku Cytoint a 62 psom sa ako kontrola podala jedna injekcia fyziologického roztoku. Po 28 dňoch sa skóre svrbenia znížilo približne o 58 % u psov, ktorým sa podával liek Cytoint, a asi o 22 % u psov, ktorým sa podával fyziologický roztok.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Cytoint?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Cytoint (ktoré môžu postihnúť až 1 zviera z 1 000) sú alergické reakcie sprevádzané tvárovým opuchom a svrbivou vyrážkou.

Liek Cytoint sa nesmie podávať psom s hmotnosťou nižšou ako 3 kg. Zoznam všetkých obmedzení a všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Cytoint sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratím?

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Cytoint vrátane príslušných opatrení, ktoré majú odborní zdravotníci pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať.

V prípade náhodného samoinjikovania treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal. Opakované náhodné samoinjikovanie lieku môže vyvolať alergickú reakciu na liek.

Prečo bol liek Cytoint povolený?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Cytoint sú väčšie ako jeho riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Cytoint

Dňa 25. apríla 2017 liek Cytoint získal povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Cytoint sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2021