



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cytopoint (*lokivetmab*)

Sammanfattning av Cytopoint och varför det är godkänt inom EU

Vad är Cytopoint och vad används det för?

Cytopoint är ett veterinärmedicinskt läkemedel som används för att behandla atopisk och allergisk dermatit hos hundar. Dermatitis är en typ av hudinflammation som orsakas av allergi, ofta mot ämnen i omgivningen såsom husdammskvalster och pollen. När hunden kliar och skaver sig skadas huden, vilket kan leda till sekundära bakterie- och jästsvampinfektioner.

Cytopoint innehåller den aktiva substansen lokivetmab.

Hur används Cytopoint?

Cytopoint finns som en lösning som injiceras under huden en gång i månaden. Dosen som ska ges beror på den behandlade hundens vikt. Cytopoint börjar verka inom 8 timmar efter injektionen och effekten varar i upp till 28 dagar. Läkemedlet är receptbelagt.

För att få mer information om hur du använder Cytopoint, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Cytopoint?

Den aktiva substansen i Cytopoint, lokivetmab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som känner igen och binder till interleukin-31, ett protein som starkt bidrar till att utlösa dermatit hos hundar. Genom att fästa vid och blockera verkan av interleukin-31 minskar lokivetmab klådan och inflammationen.

Vilka fördelar med Cytopoint har visats i studierna?

I en fältstudie som omfattade hundar med atopisk dermatit fick 142 hundar Cytopoint en gång i månaden i 3 månaders tid, medan 132 hundar behandlades med ciklosporin, som är ett annat godkänt läkemedel för behandling av atopisk dermatit. Cytopoint var lika effektivt som ciklosporin när det gällde att behandla klådan; efter 28 dagar minskade prurituspoängen (ett mått på hur svår klådan är) med 52 procent hos hundar som fick Cytopoint och med 44 procent hos hundar som fick ciklosporin. Under de 3 månader som studien varade minskade prurituspoängen för hundar som fick



Cytopoint från 74 vid studiens start till 26 vid studiens ände. I en uppföljningsstudie fortsatte 81 hundar med Cytopoint-behandlingen i ytterligare 6 månader, vilket ledde till att prurituspoängen minskade till 14.

I en fältstudie på 123 hundar med allergisk dermatit fick 61 hundar en injektion med Cytopoint medan 62 hundar fick en injektion med saltlösning som kontroll. Efter 28 dagar minskade prurituspoängen med cirka 58 procent hos hundar som fick Cytopoint och cirka 22 procent hos hundar som fick saltlösning.

Vilka är riskerna med Cytopoint?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Cytopoint (kan uppträda hos upp till 1 av 1 000 djur) är allergiska reaktioner i form av ansiktssvullnad och kliande hudutslag.

Cytopoint får inte ges till hundar som väger mindre än 3 kg. En fullständig förteckning över restriktioner och biverkningar som rapporterats för Cytopoint finns i bipacksedeln.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Cytopoint. Där anges också de försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta.

Om du av misstag råkat injicera dig själv, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Upprepad oavsiktlig självinjektion kan orsaka allergiska reaktioner mot läkemedlet.

Varför är Cytopoint godkänt?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Cytopoint är större än riskerna och att Cytopoint kan godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Cytopoint

Den 25 april 2017 beviljades Cytopoint godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Cytopoint finns på EMA:s webbplats www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/cytopoint

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2021.