



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cytopoint (*lokivetmab*)

Aperçu de Cytopoint et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Cytopoint et dans quel cas est-il utilisé?

Cytopoint est un médicament vétérinaire utilisé pour traiter la dermatite atopique et allergique chez les chiens. La dermatite est une inflammation de la peau qui est liée à une allergie, souvent causée par des éléments de l'environnement, tels que des acariens et des pollens. Une fois que la peau du chien est abîmée par les grattements ou les frottements, des infections secondaires dues à des bactéries ou des levures peuvent également se développer.

Cytopoint contient le principe actif lokivetmab.

Comment Cytopoint est-il utilisé?

Cytopoint est disponible sous forme de solution injectable à injecter sous la peau une fois par mois. Le dosage dépend du poids du chien à traiter. L'efficacité de Cytopoint débute huit heures après l'injection et ses effets durent jusqu'à 28 jours. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de Cytopoint, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

Comment Cytopoint agit-il?

Le principe actif de Cytopoint, le lokivetmab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui reconnaît et se lie à une protéine appelée interleukine-31, qui joue un rôle important dans le déclenchement de la dermatite chez les chiens. En se fixant à l'interleukine-31 et en bloquant son action, le lokivetmab réduit les démangeaisons cutanées et l'inflammation.

Quels sont les bénéfices de Cytopoint démontrés au cours des études?

Dans une étude sur le terrain portant sur des chiens souffrant de dermatite atopique, 142 chiens ont reçu Cytopoint tous les mois pendant trois mois, tandis que 132 autres chiens ont été traités par de la ciclosporine, un autre médicament approuvé pour le traitement de la dermatite atopique. Cytopoint s'est révélé être aussi efficace que la ciclosporine dans le traitement des démangeaisons cutanées; après 28 jours, le score du prurit (mesure du degré de démangeaisons) était diminué de



52 % chez les chiens sous Cytopoint et de 44 % chez les chiens sous ciclosporine. Au cours des trois mois de l'étude, le score du prurit a baissé, passant de 74 au début à 26 à la fin, chez les chiens sous Cytopoint. Dans une étude de suivi, le traitement par Cytopoint a été poursuivi pendant une période supplémentaire de six mois chez 81 chiens impliqués dans l'étude précédente, et le score de démangeaisons cutanées a encore baissé pour passer à 14.

Dans une étude de terrain portant sur 123 chiens présentant une dermatite allergique, 61 chiens ont reçu une injection de Cytopoint tandis que 62 ont reçu une injection de solution saline comme témoin. Après 28 jours, le score du prurit a diminué d'environ 58 % chez les chiens sous Cytopoint et d'environ 22 % chez les chiens ayant reçu la solution saline.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Cytopoint?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Cytopoint (qui peuvent toucher jusqu'à un animal sur 1 000) sont les suivants: réactions allergiques avec gonflement de la gueule et éruption cutanée avec démangeaisons.

Cytopoint ne doit pas être administré aux chiens pesant moins de 3 kg. Pour une liste complète des restrictions et des effets indésirables associés à Cytopoint, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Cytopoint, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage du produit. Une auto-injection accidentelle répétée peut provoquer une réaction allergique au médicament.

Pourquoi Cytopoint est-il autorisé?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Cytopoint sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Autres informations relatives à Cytopoint

Cytopoint a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 25 avril 2017.

De plus amples informations sur Cytopoint sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/cytopoint

Dernière mise à jour du présent aperçu: 05-2021.