



CYTOPOINT®

CYTOPOINT®, PARA UN RÁPIDO Y SOSTENIDO ALIVIO EN PERROS CON DERMATITIS ATÓPICA¹

El primer anticuerpo monoclonal para
la dermatitis atópica canina

ACCIÓN RÁPIDA Y DURADERA

- Empieza a actuar desde el primer día, proporcionando de 4 a 8 semanas de alivio* de los síntomas de la dermatitis atópica; la administración en la clínica garantiza el cumplimiento.¹

PRECISO

- Su acción se dirige y neutraliza específicamente a la interleuquina (IL)-31, una citoquina clave en la inducción del prurito y de la inflamación ocasionados por la dermatitis atópica.²

SEGURO

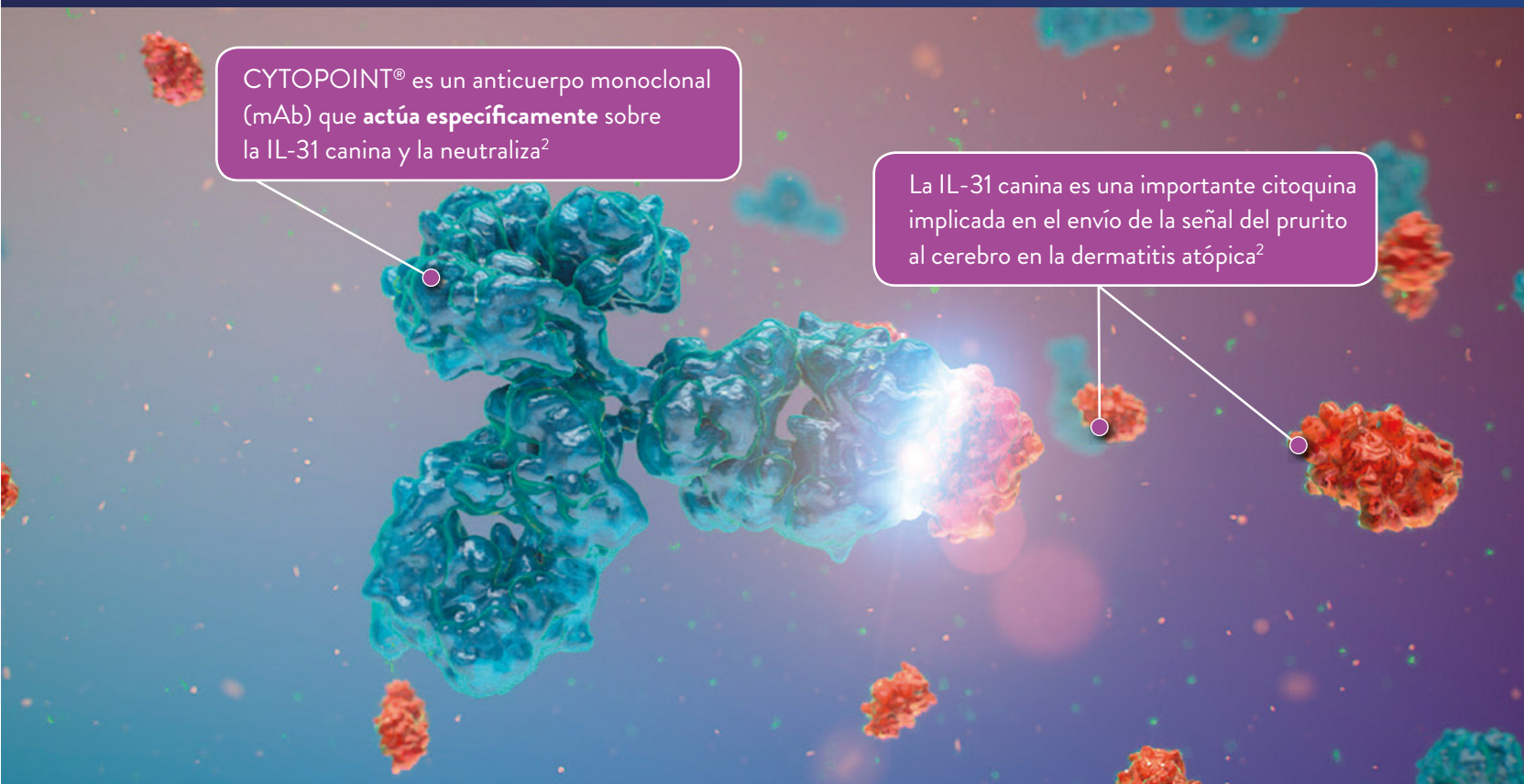
- Para perros de cualquier edad, se puede administrar con otros medicamentos y no tiene restricciones de uso con otras enfermedades concomitantes.^{3,4}

**4-8
semanas de
alivio***

zoetis

*Repetir la administración cada 4 a 8 semanas según sea necesario en el paciente

CYTOPOINT®: La primera terapia con anticuerpos monoclonales en veterinaria para la dermatitis atópica canina



- CYTOPOINT® es un anticuerpo monoclonal (mAb)* que **se dirige y neutraliza específicamente a la IL-31 canina***, una importante citoquina* implicada en el envío de la señal del prurito al cerebro en la dermatitis atópica²
- Debido a que está dirigido a una citoquina específica implicada en la dermatitis atópica canina, CYTOPOINT® tiene un **impacto mínimo en las funciones inmunes normales del perro**¹¹
- CYTOPOINT® funciona como los anticuerpos naturales y se elimina a través del proceso de catabolismo, de la misma forma que la degradación normal de las proteínas, y con una implicancia mínima del hígado o los riñones

* **Anticuerpo monoclonal (mAb):** se trata de una única preparación de anticuerpos homogénea clonada a partir de un solo linaje de células B. La terapia de mAb está diseñada para imitar la función inmune normal del organismo, reconociendo y uniéndose a un solo segmento, o epítipo, sobre un antígeno diana particular.^{5,6} **La Interleuquina 31 (IL-31):** es la citoquina que desencadena el proceso de enviar señales de prurito al cerebro. La cIL-31 es la IL-31 canina.² **Citoquina:** es una proteína que activa las señales de otras células uniéndose a receptores en esas células.⁷ **Eliminación de CYTOPOINT®:** Los mAbs se catabolizan en aminoácidos y péptidos. El hígado y los riñones tienen sólo un pequeño papel en metabolizar los mAbs. Los mAbs no se convierten en metabolitos reactivos o tóxicos ni se excretan en la orina. Por lo tanto, es muy poco probable que induzcan toxicidad en los riñones.^{3,5,10}

CYTOPOINT® interrumpe el ciclo del prurito, permitiendo que el perro deje de rascarse y las lesiones de la piel se curen

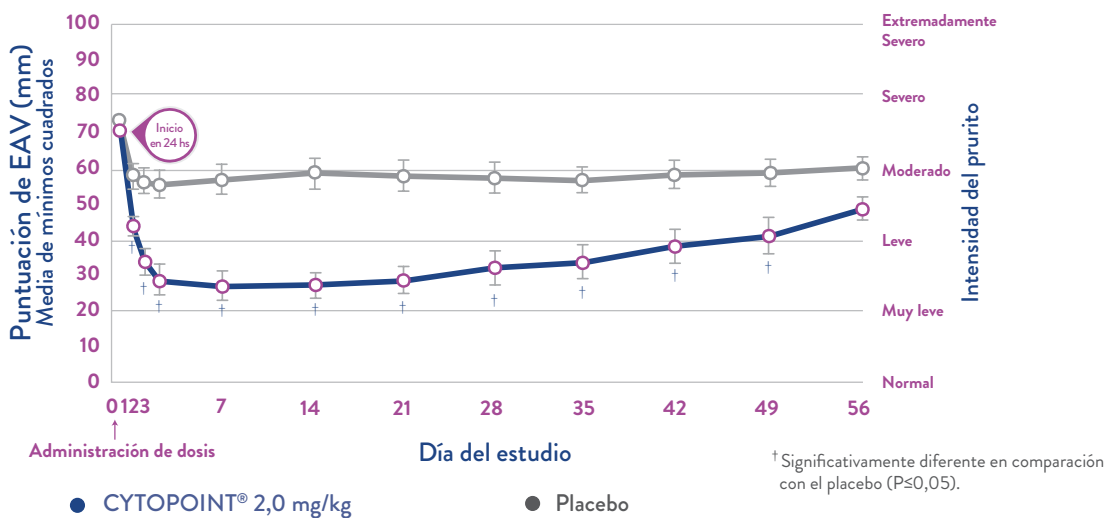


- 1 EXPOSICIÓN:** Los alérgenos ingresan a través de la piel, a menudo debido a una alteración o disfunción de la barrera cutánea⁸
- 2 SENSIBILIZACIÓN:** Los alérgenos son detectados por el sistema inmune, alertando a las células inmunes para responder a estos alérgenos en el futuro⁸
- 3 LIBERACIÓN DE CITOQUINAS:** La exposición a alérgenos desencadena la activación de las células T y la liberación de las citoquinas que causan prurito e inflamación tales como IL-4, IL-13 e IL-31⁸
- 4 ACTIVACIÓN ENZIMÁTICA DE LA JAK:** La IL-31 activa los nervios periféricos a través de mediadores inflamatorios tales como la vía JAK-STAT, resultando en la transmisión de la señal de prurito al cerebro²
- 5 ESTIMULACIÓN DEL PRURITO/RASCADO:** La señal de prurito en el cerebro desencadena el rascado y otros comportamientos pruriginosos. Esto, combinado con inflamación inducida por citoquinas, altera aún más la barrera cutánea^{8,9}
- 6 DAÑO EN LA EPIDERMIS:** El debilitamiento de la barrera hace que el perro sea más vulnerable a la entrada de alérgenos transepidérmicos, reiniciando así y perpetuando el ciclo de prurito^{8,9}

Alivio rápido y duradero del prurito

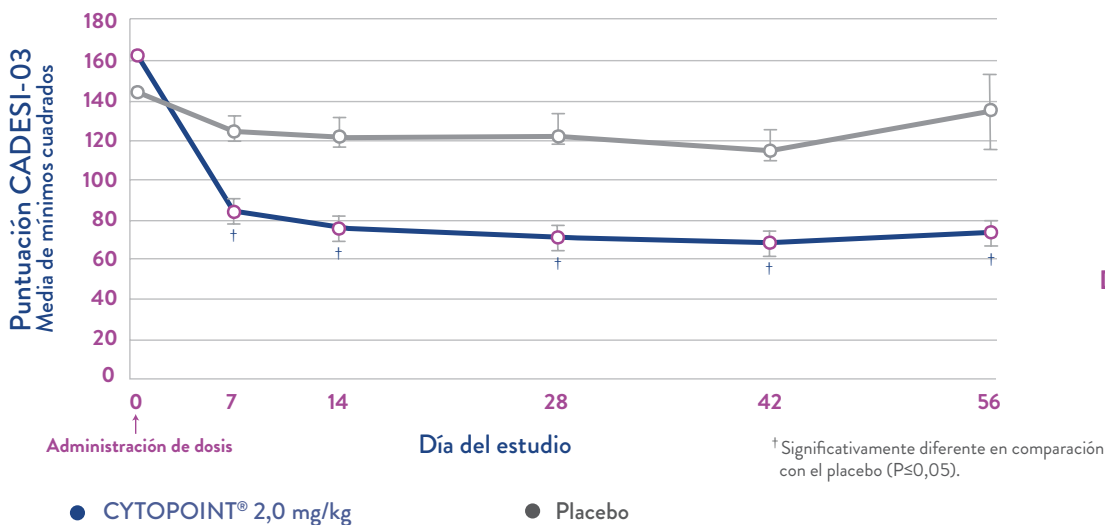
CYTOPOINT® comienza a actuar en 24 horas y el efecto se mantiene durante 30 días o más después de una sola inyección¹

CYTOPOINT® redujo el prurito rápidamente según la evaluación de los propietarios




ACCIÓN RÁPIDA

CYTOPOINT® redujo las lesiones de piel consistentemente según la evaluación de los veterinarios



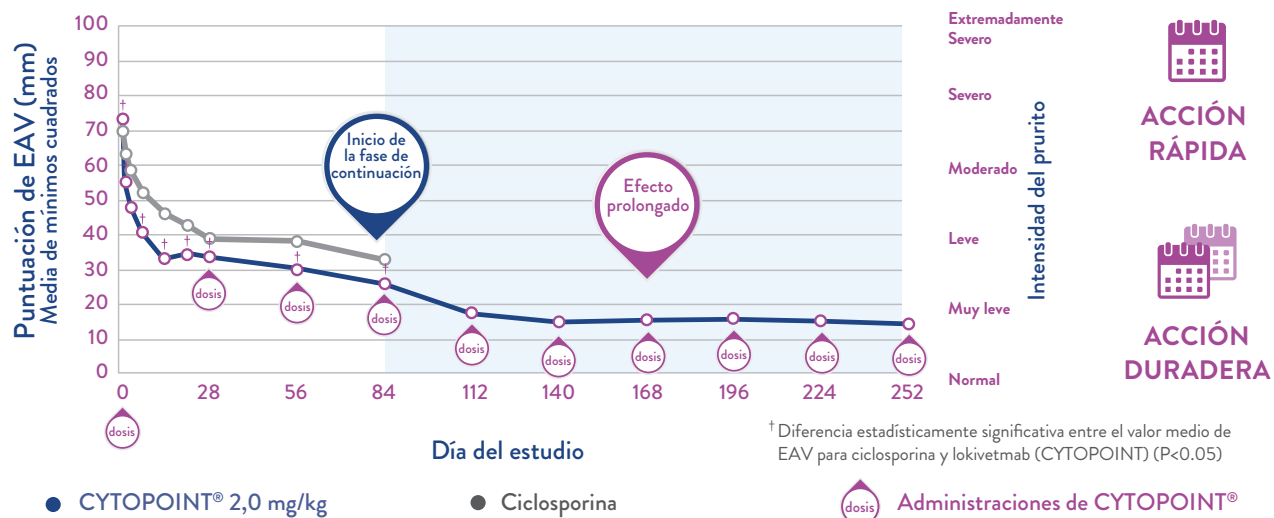

ACCIÓN DURADERA

DISEÑO DEL ESTUDIO¹: Una única dosis de 2,0 mg/kg de CYTOPOINT® (n=50) o placebo (n=52) fue administrada por vía subcutánea el día 0 de este estudio randomizado, doble-cego y controlado con placebo en perros diagnosticados con dermatitis atópica. Los criterios principales de eficacia fueron el éxito del tratamiento en relación con el prurito según las evaluaciones de los propietarios, quienes utilizaron la escala análoga visual (EAV), y de los investigadores, quienes utilizaron CADESI-03. La evaluación de las lesiones de la piel con CADESI-03 consistió en evaluación de eritema, liquenificación, escoriación y alopecia autoinducida en 62 puntos.

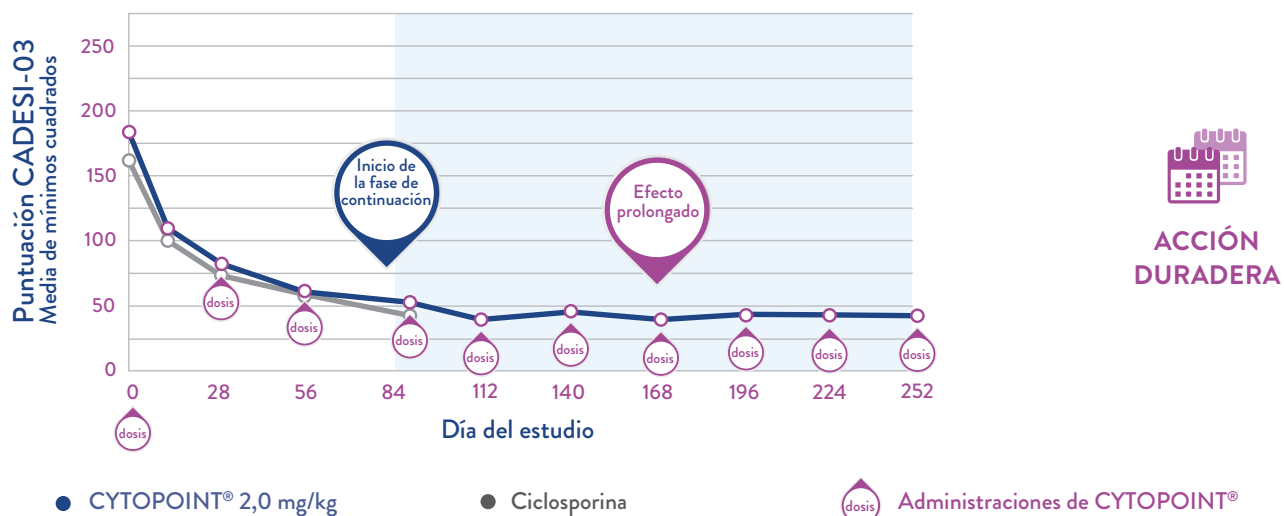
Éxito en la curación de la piel

CYTOPOINT® permite el control continuo de las lesiones cutáneas en perros¹⁰

CYTOPOINT® redujo el prurito más rápido que la ciclosporina según la evaluación de los propietarios



CYTOPOINT® redujo las lesiones de piel consistentemente según la evaluación de los veterinarios



DISEÑO DEL ESTUDIO¹⁰: 274 caninos con dermatitis atópica fueron randomizados para recibir tratamiento con CYTOPOINT® (2,0 mg/kg, cada 4 semanas) o ciclosporina oral (5 mg/kg cada 24 hs) por 3 meses. Ochenta perros que completaron la fase comparativa fueron incluidos en una fase de largo plazo por otros 6 meses, durante los cuales recibieron CYTOPOINT® cada 4 semanas. Los principales resultados de eficacia fueron el éxito del tratamiento en relación con el prurito según las evaluaciones de los propietarios utilizando la escala análoga visual (EAV) y las lesiones de piel evaluadas por los investigadores utilizando CADESI-03.

CYTOPOINT® eventos adversos comparados con placebo³

EVENTOS ADVERSOS REPORTADOS EN >2% DE PERROS EN UN ESTUDIO DE CAMPO [†]		
SÍNTOMAS CLÍNICOS	PLACEBO (N=83 perros)	CYTOPOINT® (N=162 perros)
Otitis externa	12.0% (10)	13.0% (21)
Dermatitis	13.3% (11)	9.9% (16)
Infección bacteriana de la piel	12.0% (10)	9.3% (15)
Eritema	4.8% (4)	8.0% (13)
Vómitos	10.8% (9)	7.4% (12)
Anorexia	4.8% (4)	6.2% (10)
Letargia	6.0% (5)	5.6% (9)
Prurito	19.3% (16)	4.9% (8)
Diarrea	4.8% (4)	3.7% (6)
Alopecia	7.2% (6)	2.5% (4)

• Los casos de vómitos, diarrea y letargia se resolvieron sin tratamiento.

✓ Estudio de seguridad a largo plazo

- La seguridad y eficacia de CYTOPOINT® se demostraron en ensayos clínicos de hasta 9 meses de duración^{4,12}. En raros casos, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia, edema facial, urticaria). En esos casos, debe administrarse sin demora el tratamiento adecuado.

✓ Seguridad en un estudio de sobredosis de laboratorio de 7 meses¹³

- Se demostró que CYTOPOINT® es seguro cuando se administra en laboratorio a 10 mg/kg (5 veces la dosis de etiqueta) en perros Beagle, mensualmente, durante 7 meses. No se observaron ni efectos del tratamiento ni patología clínica en las observaciones clínicas realizadas.

✓ Monitoreo continuo de seguridad

- El monitoreo continuo de farmacovigilancia, comenzando en Julio de 2015, continúa demostrando un perfil de seguridad similar al observado en las pruebas clínicas.

[†]La incidencia fue calculada por caso, sin importar cuantas observaciones de eventos anormales tenía un perro, cada observación contribuyó al cálculo de la observación.

CYTOPOINT® es una opción segura para prácticamente cualquier perro con dermatitis atópica^{11,13}

- ✓ **Sin restricciones de uso con enfermedades concomitantes³**
- ✓ **No se conocen interacciones farmacológicas-seguridad en combinación con medicamentos usados de forma habitual en clínica veterinaria, incluyendo^{4,11}:**
 - APOQUEL® (comprimidos de oclacitinib), corticosteroides, ciclosporina y antihistamínicos
 - Tratamientos como antiparasitarios internos, antimicrobianos, antiinflamatorios y vacunas
- ✓ **Las vacunas se pueden administrar el mismo día del tratamiento**
 - Cualquier vacuna puede administrarse al mismo tiempo que CYTOPOINT® pero en diferentes lugares de aplicación
- ✓ **El mecanismo de acción específico de CYTOPOINT® ayuda a minimizar los efectos secundarios y evita efectos indeseables en la función inmunológica²**
- ✓ **No daña el hígado ni los riñones**
 - CYTOPOINT® funciona de forma natural, como los anticuerpos que origina el organismo, y se elimina por las vías de degradación normales de las proteínas (catabolismo), involucrando mínimamente hígado y riñones
- ✓ **Para perros de todas las edades**



Dosificación y almacenamiento

- Sólo para uso subcutáneo. Evite agitar o espumar excesivamente la solución.
- CYTOPOINT® no contiene conservantes y los viales son de un solo uso.
- La dosis mínima recomendada es de 2 mg/kg de peso corporal.
- Repetir la administración cada 4 a 8 semanas según sea necesario en el paciente.



Conservar en heladera (2 °C - 8 °C).
No congelar.

- La prolongada exposición a temperaturas más altas y/o luz solar directa puede afectar la potencia en forma adversa.
- Conservar en el embalaje original.
- Proteger de la luz.



No usar este producto veterinario después de la fecha de caducidad, que aparece en la etiqueta.



Una vez abierto el vial por primera vez: utilizar inmediatamente.
• CYTOPOINT® no contiene conservantes y los viales son de un solo uso.

Referencias: 1. Michels GM, Ramsey DS, Walsh KF, et al. A blinded, randomized, placebo-controlled, dose determination trial of lokivetmab (ZTS-00103289), a canine, anti-canine IL-31 monoclonal antibody in client owned dogs with atopic dermatitis. *Vet Dermatol.* 2016;27(6):478-e129. doi:10.1111/vde.12376. 2. Gonzales AJ, Humphrey WR, Messamore JE, et al. Interleukin-31: its role in canine pruritus and naturally occurring canine atopic dermatitis. *Vet Dermatol.* 2013;24(1):48-53. doi:10.1111/j.1365-3164.2012.01098.x. 3. Michels GM, Walsh KF, Kryda KA, et al. A blinded, randomized, placebo-controlled trial of the safety of lokivetmab (ZTS-00103289), a canine, anti-canine IL-31 monoclonal antibody in client-owned dogs with atopic dermatitis. *Vet Dermatol.* 2016;27(6):505-e136. doi:10.1111/vde.12364. 4. Zoetis data on file, Study Report No. C866C-XC-13-056. 5. Olivry T, Bainbridge G. *Clinician's Brief*. Advances in veterinary medicine: therapeutic monoclonal antibodies for companion animals. March 2015. http://www.cliniciansbrief.com/sites/default/files/attachments/ZoetisCN_Mar_FNL.pdf. Accessed June 21, 2016. 6. Greenfield EA. Generating monoclonal antibodies. In: Greenfield EA, ed. *Antibodies: A Laboratory Manual*. 2nd ed. Cold Spring Harbor, NY: Cold Spring Harbor Laboratory Press; 2014:201-221. 7. Gonzales AJ, Bowman JW, Fici GJ, et al. Oclacitinib (APOQUEL®) is a novel Janus kinase inhibitor with activity against cytokines involved in allergy. *J Vet Pharmacol Ther.* 2014;37(4):317-324. doi:10.1111/jvp.12101. 8. Marsella R, Sousa CA, Gonzales AJ, Fadok VA. Current understanding of the pathophysiologic mechanisms of canine atopic dermatitis. *J Am Vet Med Assoc.* 2012;241(2):194-207. doi:10.2460/javma.241.2.194. 9. Olivry T, DeBoer DJ, Favrot C, et al. Treatment of canine atopic dermatitis: 2010 clinical practice guidelines from the International Task Force on Canine Atopic Dermatitis. *Vet Dermatol.* 2010;21(3):233-248. doi:10.1111/j.1365-3164.2010.00889. 10. Moyeaert, H., Van Brussel, L., Borowski, S., Escalada, M., Mahabir, S. P., Walters, R. R. and Stegemann, M. R., A blinded, randomized clinical trial evaluating the efficacy and safety of lokivetmab compared to ciclosporin in client owned dogs with atopic dermatitis. *Vet Dermatol.* 2017 28:593-e145. doi:10.1111/vde.12478. 11. Zoetis data on file, Study Report No. C961R-US-13-051. 12. Zoetis data on file, Study Report No. C866C-XC-14-082. 13. Zoetis data on file, Study Report No. C362N-US-13-042.

CYTOPOINT® 20 mg solución inyectable para perros. - **CYTOPOINT® 30 mg solución inyectable para perros.** **FÓRMULA:** Cada dosis (1 mL) contiene a la liberación: Immunoterapéutico para Dermatitis Atópica Canina: CYTOPOINT® 20 mg: Cepa 34D3 Clon 15 ≥ 20.0 mg; Excipientes c.b.p./c.s.p 1 mL. CYTOPOINT® 30 mg: Cepa 34D3 Clon 15 ≥ 30.0 mg; Excipientes c.b.p./c.s.p 1 mL. **INSTRUCCIONES:** Cytopoint está disponible en viales de 1 mL, en dos concentraciones (20 y 30 mg). Administrar Cytopoint a una dosis mínima de 2 mg/kg (0.9 mg/lb) de peso corporal. Repetir la administración cada 4-8 semanas, según sea necesario, en pacientes individuales. El producto no contiene conservadores. Cada vial es para un solo uso y se debe descartar una vez perforado. **PRECAUCIONES:** 1. El producto no tiene conservadores. Cada vial es para un solo uso y se debe descartar una vez perforado. 2. Este producto es sólo para uso vía subcutánea. 3. Almacenar verticalmente de 2°-8°C. La exposición prolongada a temperaturas más altas o a la luz directa del sol puede afectar adversamente su potencia. No congelar. 4. Use el contenido entero después de abrir. 5. Se deben usar jeringas y agujas esterilizadas para administrar este producto. No usar agentes químicos para esterilizar, ya que las trazas de desinfectantes pueden inactivar el producto. 6. Este producto no ha sido probado en hembras gestantes, lactantes ni en animales para reproducción. 7. Disponer de los envases vacíos de acuerdo con las regulaciones locales. 8. Conservar fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

Para uso bajo la supervisión de un Médico Veterinario. Se ha demostrado que este producto es eficaz en el tratamiento de perros sanos con dermatitis atópica canina. Consulte al Médico Veterinario.

zoetis

Elaborado por: Zoetis, Inc.,
601 W. Cornhusker Hwy, Lincoln, NE 68521, Estados Unidos.

ZoetisEcuador Cía. Ltda. Av. de los Shyris N32-44 y Av. 6 de Diciembre, Torre Aveiro - Piso 3 - Of. 301 | (593-2) 5000 107 | www.zoetis.com.ec

