

CYTOPOINT

Uma única injeção que coloca o controle da dermatite atópica em suas mãos

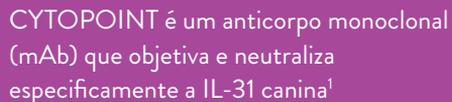
DE COÇA-COÇA
e INFELIZ

4-8
SEMANAS
DE ALÍVIO*

PARA PAÇOCA
e ANA LIZ

*Repita a aplicação a cada 4 a 8 semanas de acordo com a necessidade de cada paciente.

CYTOPOINT: A primeira terapia com anticorpos monoclonais para a dermatite atópica



CYTOPOINT é um anticorpo monoclonal (mAb) que objetiva e neutraliza especificamente a IL-31 canina¹

A IL-31 é uma importante citocina na dermatite atópica canina envolvida no envio do sinal da coceira para o cérebro¹

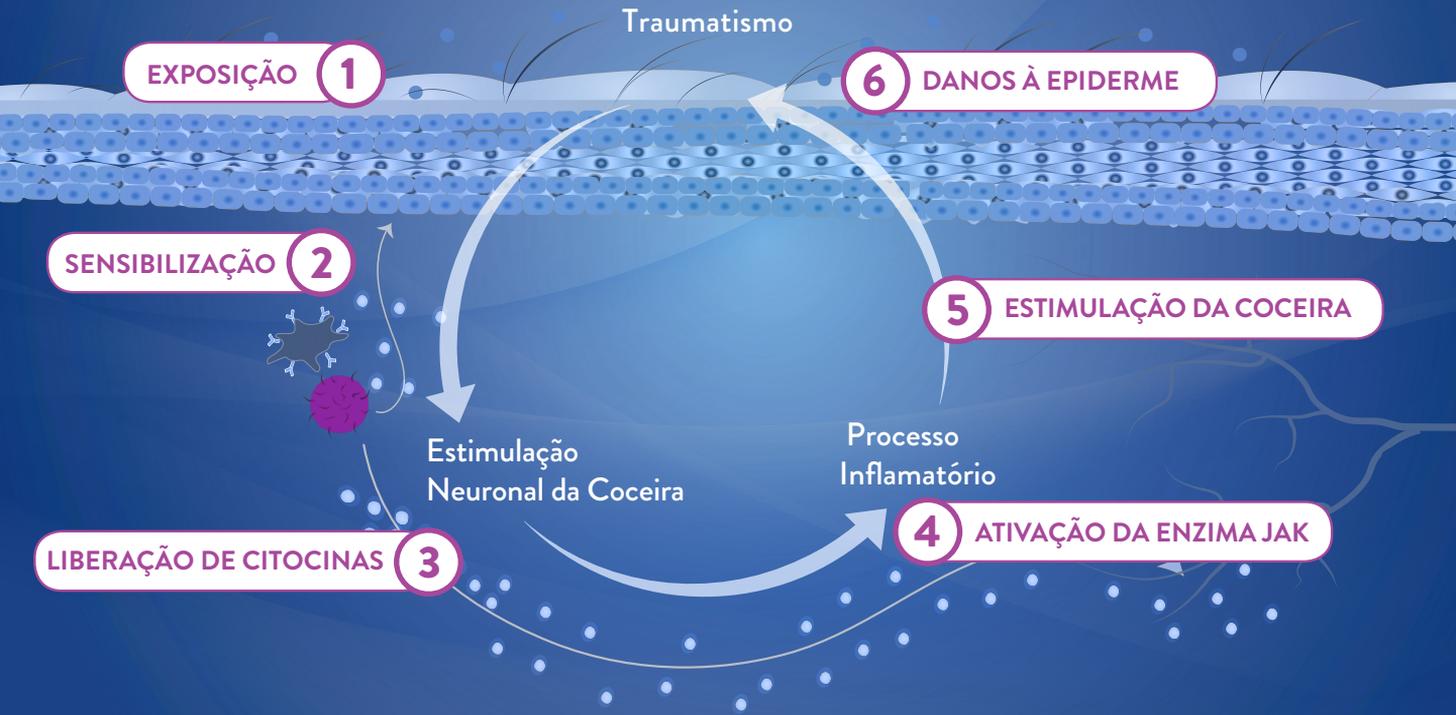
- CYTOPOINT é um anticorpo monoclonal (mAb)* que **objetiva e neutraliza** especificamente a **IL-31 canina**,* uma importante citocina envolvida na transmissão do sinal da coceira para o cérebro na dermatite atópica.¹
- Por ser altamente direcionado a uma citocina específica envolvida na dermatite atópica canina, CYTOPOINT causa **impacto mínimo sobre as funções imunes normais**.²
- CYTOPOINT é eliminado por meio das vias normais de degradação de proteínas da mesma maneira que os anticorpos de ocorrência natural*; o metabolismo não envolve o fígado ou rins.

***Anticorpo monoclonal (mAb)**: uma preparação única e homogênea clonada de uma única linhagem de linfócitos B. A terapia com mAbs se destina a imitar a função imune normal ao reconhecer e se ligar a um único segmento (epítipo) de um determinado antígeno-alvo.

Interleucina 31 (IL-31): uma citocina que desencadeia o processo de envio de sinais de coceira ao cérebro. cIL-31 refere-se à IL-31 canina.

Citocina: uma proteína que sinaliza para outras células ao se ligar a receptores encontrados nessas células. mAbs são catabolizados em aminoácidos e peptídeos. O fígado e os rins desempenham somente um pequeno papel na metabolização dos mAbs. mAbs não são convertidos em metabólitos reativos ou tóxicos ou excretados na urina. Portanto, há pouquíssima probabilidade de que os mesmos induzam a toxicidade hepática ou renal.^{6,7}

CYTOPOINT interrompe o ciclo da coceira, fazendo com que os cães parem de se coçar e permitindo a cicatrização da pele ferida

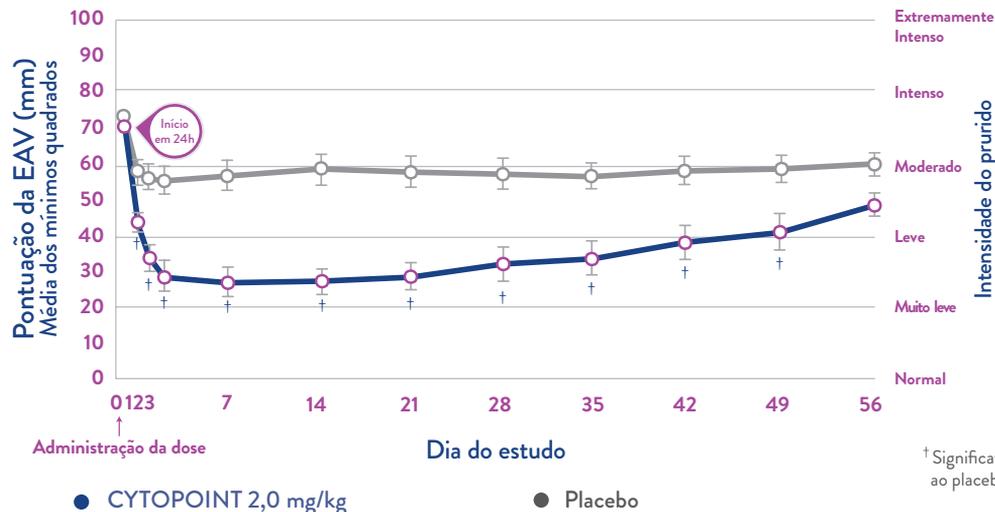


- 1 EXPOSIÇÃO:** Os alérgenos entram através da pele, geralmente devido a ruptura ou disfunção da barreira epidérmica.³
- 2 SENSIBILIZAÇÃO:** Os alérgenos são detectados pelo sistema imune, que prepara as células imunes para reagir aos alérgenos no futuro.³
- 3 LIBERAÇÃO DE CITOCINAS:** A exposição a alérgenos desencadeia a ativação dos linfócitos T e a liberação de citocinas indutoras de coceira e inflamação, como a IL-4, IL-13 e IL-31.³
- 4 ATIVAÇÃO DA ENZIMA JAK:** A IL-31 ativa os nervos periféricos por meio da via JAK-STAT, resultando na transmissão do sinal de coceira para o cérebro.¹
- 5 ESTIMULAÇÃO DA COCEIRA:** O sinal da coceira no cérebro desencadeia o ato de se coçar e outros comportamentos pruriginosos. Isto, combinado à inflamação induzida pelas citocinas, rompe ainda mais a barreira epidérmica.^{3,4}
- 6 DANOS À EPIDERME:** A barreira enfraquecida torna o cão mais vulnerável à entrada transepitérmica de alérgenos, desta forma reativando e perpetuando o ciclo da coceira.^{3,4}

Alívio rápido e duradouro da coceira

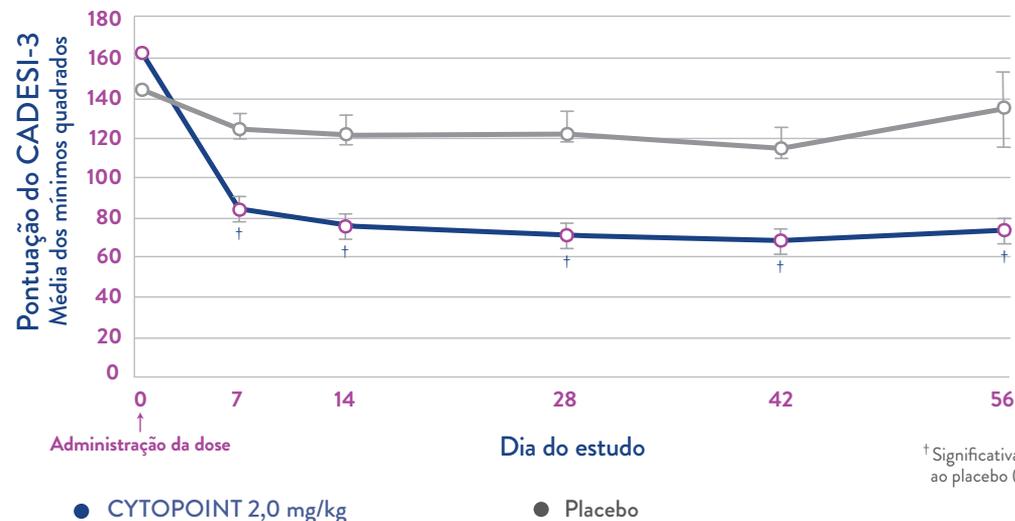
CYTOPOINT começa a agir em 24 h e o efeito se mantém por mais de 30 dias após uma única injeção¹

CYTOPOINT reduziu o prurido rapidamente na opinião dos tutores



ÇÃO
RÁPIDA

CYTOPOINT reduziu as lesões de pele consistentemente na opinião dos veterinários



ÇÃO
DURADOURA

DESENHO DO ESTUDO⁵: Uma única dose de 2,0 mg/kg de CYTOPOINT (n=50) ou placebo (n=52) foi administrada por via subcutânea no Dia 0 deste estudo randomizado, duplo-cego e controlado por placebo em cães diagnosticados com dermatite atópica. Os desfechos primários de eficácia eram o sucesso do tratamento em relação ao prurido de acordo com as avaliações dos tutores utilizando a escala analógica visual (EAV) e dos investigadores utilizando o CADESI-3. A avaliação da condição da pele com o CADESI-3 consistiu de uma avaliação de eritema, lignificação, escoriação e alopecia autoinduzida em 62 pontos do corpo.

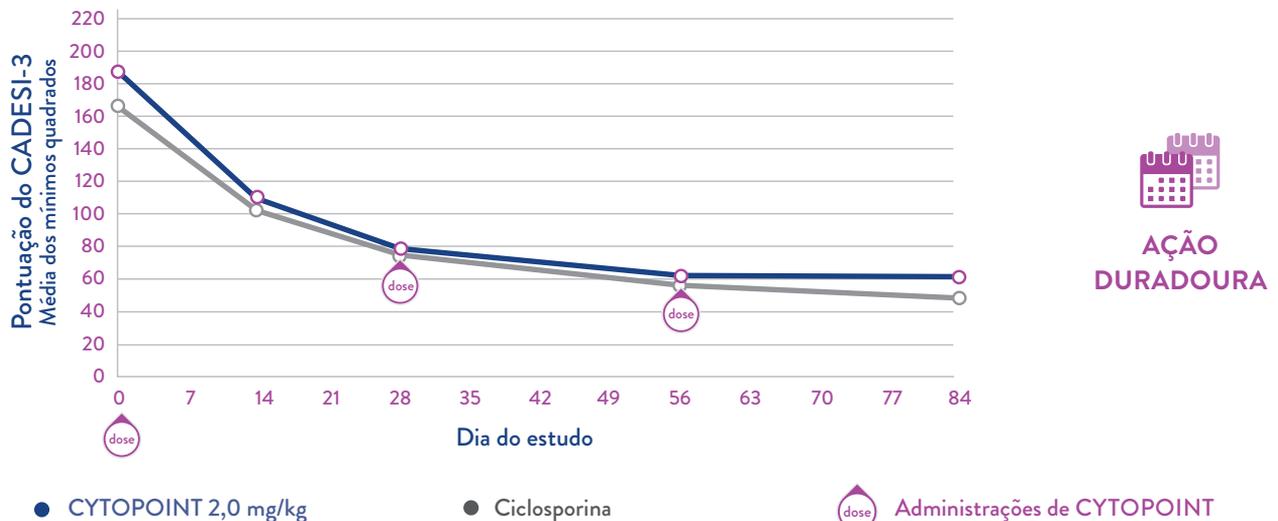
Sucesso na cicatrização da pele

CYTOPOINT permite o controle contínuo das lesões de pele em cães, sendo mais rápido que a ciclosporina¹

CYTOPOINT reduziu o prurido mais rapidamente que a ciclosporina na opinião dos tutores



CYTOPOINT reduziu as lesões de pele consistentemente na opinião dos veterinários



DESENHO DO ESTUDO:⁵ 274 cães com dermatite atópica foram randomizados para receber tratamento com CYTOPOINT (2,0 mg/kg, a cada 4 semanas) ou ciclosporina oral (5 mg/kg, a cada 24 h) por 3 meses. Oitenta cães que completaram a fase comparativa foram envolvidos em uma fase de longa duração por mais 6 meses, durante a qual receberam CYTOPOINT a cada 4 semanas. Os desfechos primários de eficácia eram o sucesso do tratamento em relação ao prurido de acordo com as avaliações dos tutores utilizando a escala analógica visual (EAV) e dos investigadores utilizando o CADESI-3.

Os eventos adversos de saúde foram comparáveis aos observados em cães tratados com placebo⁷

✓ Seguro para uso em longo prazo

– CYTOPOINT demonstrou ser seguro quando administrado em estudo laboratorial em doses de até 5 vezes a recomendada em bula (10 mg/kg) mensalmente, durante 7 meses.⁸ Nenhum efeito adverso do tratamento foi identificado nas observações clínicas ou na patologia clínica.

✓ Monitoramento contínuo de segurança

– O monitoramento contínuo de farmacovigilância, iniciado em julho de 2015, continua demonstrando um perfil de segurança semelhante ao observado nos estudos clínicos.

FOCO NO ALVO

95% dos veterinários ficaram satisfeitos com a velocidade do início de eficácia de CYTOPOINT⁹

“As pessoas ficam surpresas com a rapidez da resposta. Muitas vezes, em algumas horas, no máximo um dia ou dois, eles já estão vendo grandes melhorias.”

– Dr. Rod Rosychuk, Professor, Departamento de Ciências Clínicas, Colorado State University, CO



AÇÃO RÁPIDA

CYTOPOINT é uma opção segura para os cães com dermatite atópica⁷

- ✓ **Nenhuma interação medicamentosa conhecida – seguro em combinação com os medicamentos mais comumente utilizados, incluindo:**
 - Parasiticidas, antibióticos, antifúngicos, corticosteroides, vacinas, imunoterápicos, anti-histamínicos e outros antipruriginosos.
- ✓ **O mecanismo de ação direcionado minimiza os efeitos colaterais e evita efeitos indesejados na função imune**
- ✓ **Não sobrecarrega o fígado ou os rins**
 - CYTOPOINT age como anticorpos de ocorrência natural e é eliminado através da via normal de degradação de proteínas da mesma maneira, não envolvendo o fígado ou os rins.
- ✓ **Seguro para uso em cães de qualquer idade**
 - Pode ser usado em cães com doenças concomitantes.



88% dos clientes dizem que recomendariam CYTOPOINT para um amigo cujo cão tem dermatite atópica¹⁰

“ O CYTOPOINT foi maravilhoso para o Harley. Como ele não está mais mordendo as patas o dia todo, ele conseguiu relaxar e ser ele mesmo. A vida voltou ao normal. ”

– Meaghan R, dona do Harley, um Yorkshire macho de 14 anos



AÇÃO DURADOURA

Posologia e armazenamento

- CYTOPOINT está disponível em caixas com 2 frascos (sendo cada frasco de uso único de 1 mL), em quatro concentrações: 10, 20, 30 ou 40 mg/frasco.
- Administre CYTOPOINT a uma dose mínima de 2 mg/kg de peso corporal. Para sua conveniência, a tabela posológica abaixo pode ser utilizada como guia.

Retire de forma asséptica o volume total a ser aplicado no animal em uma única seringa e administre pela via subcutânea em uma única aplicação.

| Peso do cão em kg | Apresentação de CYTOPOINT | | | |
|-------------------|---------------------------|------------|------------|-----------|
| | 10 mg | 20 mg | 30 mg | 40 mg |
| 2,3 a 4,5 | 1 frasco | | | |
| 4,6 a 9,1 | | 1 frasco | | |
| 9,2 a 13,6 | | | 1 frasco | |
| 13,7 a 18,1 | | | | 1 frasco |
| 18,2 a 22,7 | 1 frasco + | | | 1 frasco |
| 22,8 a 27,2 | | 1 frasco + | | 1 frasco |
| 27,3 a 31,7 | | | 1 frasco + | 1 frasco |
| 31,8 a 36,3 | | | | 2 frascos |
| 36,4 a 40,8 | 1 frasco + | | | 2 frascos |
| 40,9 a 45,4 | | 1 frasco + | | 2 frascos |



Para cães com peso inferior a 2,3 kg, retirar de forma asséptica 0,2 mL/kg de um único frasco da apresentação de 10 mg e administrar por via subcutânea.

Para cães acima de 45,4 kg, utilizar uma combinação apropriada de frascos.

Para utilizar o produto em apenas uma aplicação, aspirar o conteúdo de mais de um frasco com a mesma seringa, homogeneizar levemente e injetar.



Armazene os frascos na posição vertical, na embalagem original, entre 2 e 8°C. Não congelar.

- A exposição prolongada a temperaturas mais elevadas e/ou à luz direta do sol pode afetar adversamente a potência do produto.



CYTOPOINT não contém conservantes e os frascos se destinam somente a uso único.



Após perfurados, os frascos devem ser descartados.

Referências: 1 - Gonzales AJ, Humphrey WR, Messamore JE, et al. Interleukin-31: its role in canine pruritus and naturally occurring canine atopic dermatitis. *Veterinary Dermatology*. 2013;24(1):48-53, 2013. 2 - Zoetis data on file. Estudo interno nº C961R-US-13-051. 3 - Marsella R, Sousa CA, Gonzales AJ, et al. Current understanding of the pathophysiologic mechanisms of canine atopic dermatitis. *Journal of the American Veterinary Medical Association*, 241(2):194-207, 2012. 4 - 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. *Veterinary Dermatology*, 21(3):233-248, 2010. 5 - Michels GM, Ramsey DS, Walsh KF et al. A blinded, randomized, placebo-controlled, dose determination trial of lokivetmab (ZTS-00103289), a caninized, anti-canine IL-31 monoclonal antibody in client owned dogs with atopic dermatitis. *Veterinary Dermatology*, 27:478-e129, 2016. 6 - Moyaert H, Brussel LV, Borowski S, Escalada M, Mahabir SP, Walters RR, Stegemann MR. A blinded, randomized clinical trial evaluating the efficacy and safety of lokivetmab compared to ciclosporin in client-owned dogs with atopic dermatitis. *Veterinary Dermatology*, 28: 593-e145, 2017. 7 - Michels GM, Walsh KF, Kryda KA, Mahabir SP, Walters RR, Hoeyers JD, Martinon OM. A blinded, randomized, placebo-controlled trial of the safety of lokivetmab (ZTS-00103289), a caninized anti-canine IL-31 monoclonal antibody in client-owned dogs with atopic dermatitis. *Veterinary Dermatology*, 27:505-e136, 2016. 8 - Zoetis data on file. Estudos internos nº C362N-US-13-042 e nº C362N-US-14-085. 9 - Zoetis data on file. IL-31 Veterinarian Submissions, agosto de 2016. 10 - Zoetis data on file. IL-31 Pet Owner Submissions, agosto de 2016.