

EMA/570354/2017
EMA/V/C/004778

Nobivac LeuFel (αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά του ιού της λευχαιμίας των αιλουροειδών)

Ανασκόπηση του Nobivac LeuFel και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Nobivac LeuFel και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Nobivac LeuFel είναι κτηνιατρικό εμβόλιο που χορηγείται σε γάτες από την ηλικία των οκτώ εβδομάδων για την προστασία τους από τη λευχαιμία των αιλουροειδών. Η λευχαιμία των αιλουροειδών είναι λοιμώδης νόσημα που προσβάλλει το ανοσοποιητικό σύστημα της γάτας και προκαλείται από τον ιό της λευχαιμίας των αιλουροειδών (FeLV). Τα σημεία της νόσου μπορεί να περιλαμβάνουν απώλεια όρεξης, απώλεια σωματικού βάρους, κακή κατάσταση τριχώματος, πυρετό, ωχρά ούλα και διάρροια. Οι γάτες που είναι μόνιμα μολυσμένες από τον ιό μπορούν να τον μεταδώσουν σε άλλες γάτες. Το εμβόλιο χρησιμοποιείται για την πρόληψη των σημείων της νόσου και της επίμονης ιαιμίας (παρουσία του ιού FeLV στο αίμα).

Το φάρμακο περιέχει πρωτεΐνη από την εξωτερική μεμβράνη του ιού FeLV.

Το φάρμακο αυτό είναι ίδιο με το Leucogen, το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Η παρασκευάστρια εταιρεία του Leucogen έχει συναινέσει στη χρήση των επιστημονικών δεδομένων του για το Nobivac LeuFel («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).

Πώς χρησιμοποιείται το Nobivac LeuFel;

Το Nobivac LeuFel διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου εναιωρήματος και χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Το εμβόλιο χορηγείται σε γάτες με υποδόρια ένεση. Το αρχικό σχήμα εμβολιασμού είναι δύο ενέσεις που χορηγούνται σε διάστημα 3 ή 4 εβδομάδων μεταξύ τους, από την ηλικία των 8 εβδομάδων. Σε περιπτώσεις όπου τα γατάκια μπορεί να έχουν λάβει αντισώματα από τη μητέρα, μια τρίτη ένεση μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των 15 εβδομάδων. Έναν χρόνο μετά το αρχικό σχήμα εμβολιασμού απαιτείται αναμνηστικός εμβολιασμός με εφάπαξ ένεση. Η προστασία ξεκινά 3 εβδομάδες μετά το αρχικό σχήμα εμβολιασμού και διαρκεί ένα έτος. Μετά τον πρώτο αναμνηστικό εμβολιασμό η προστασία διαρκεί 3 έτη.

Πώς δρα το Nobivac LeuFel;

Το Nobivac LeuFel είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Το Nobivac LeuFel περιέχει μικρές ποσότητες μιας πρωτεΐνης, η οποία βρίσκεται στην εξωτερική μεμβράνη του ιού και ονομάζεται «πρωτεΐνη περιβλήματος p45». Η πρωτεΐνη του ιού FeLV που χρησιμοποιείται στο εμβόλιο δεν εξάγεται από ιούς, αλλά παράγεται σε βακτήριο με χρήση της «τεχνολογίας του ανασυνδυασμένου DNA». Όταν το εμβόλιο χορηγείται στις γάτες, το ανοσοποιητικό τους σύστημα αναγνωρίζει την πρωτεΐνη ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα εναντίον της. Όταν το ζώο εκτεθεί μελλοντικά στον ιό FeLV, το ανοσοποιητικό σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα, βοηθώντας στην προστασία έναντι της νόσου που προκαλείται από τον ιό.

Το Nobivac LeuFel περιέχει επίσης γέλη υδροξειδίου του αργιλίου και εκχύλισμα του *Quillaja saponaria* ως ανοσοενισχυτικές ουσίες (συστατικά που ενισχύουν την ανοσολογική απόκριση).

Ποια είναι τα οφέλη του Nobivac LeuFel σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μία μελέτη πεδίου, γατάκια ηλικίας 8 έως 9 εβδομάδων έλαβαν το αρχικό σχήμα εμβολιασμού του Nobivac LeuFel, το οποίο περιλάμβανε 2 ενέσεις σε διάστημα 3 εβδομάδων μεταξύ τους, καθώς και μια ετήσια αναμνηστική ένεση έναν χρόνο αργότερα. Μετά την πρώτη ένεση, το 69% από τα γατάκια είχε αντισώματα έναντι του ιού FeLV και το ποσοστό αυτό αυξήθηκε σε 100% μετά τη δεύτερη ένεση. Περίπου το 64% των γατών εξακολουθούσε να έχει αντισώματα έναντι του ιού FeLV πριν από την ετήσια αναμνηστική δόση και το 100% των γατών είχε αντισώματα έναντι του ιού FeLV μετά την αναμνηστική δόση.

Σε μια δεύτερη μελέτη, γατάκια ηλικίας 8 έως 9 εβδομάδων έλαβαν το αρχικό σχήμα εμβολιασμού ενός συνδυαστικού εμβολίου που περιείχε μία δόση Feligen RCP (κατά του ιού της ρινοτραχειίτιδας των αιλουροειδών, του καλυκοϊού των αιλουροειδών και του ιού της πανλευκοπενίας των αιλουροειδών) και μία δόση Nobivac LeuFel. Μετά τη δεύτερη ένεση, το 100% από τα γατάκια είχε αντισώματα έναντι του ιού FeLV.

Εργαστηριακή μελέτη κατά την οποία οι γάτες εκτέθηκαν στον ιό της λευχαιμίας των αιλουροειδών επιβεβαίωσε ότι μετά τον πρώτο αναμνηστικό εμβολιασμό, έναν χρόνο μετά τον αρχικό, οι γάτες προστατεύονται έναντι της λευχαιμίας για περίοδο τριών ετών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Nobivac LeuFel;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Nobivac LeuFel (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στις 10 γάτες) είναι μέτρια και παροδική τοπική αντίδραση (≤ 2 cm) μετά την πρώτη ένεση, η οποία υποχωρεί χωρίς θεραπεία εντός 3 έως 4 εβδομάδων, αυξημένη θερμοκρασία σώματος (που διαρκεί για 1 έως 4 ημέρες), απάθεια (νωθρότητα) και διαταραχές του πεπτικού.

Το Nobivac LeuFel δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γάτες.

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών και των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Nobivac LeuFel, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nobivac LeuFel στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Nobivac LeuFel υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Nobivac LeuFel

Το Nobivac LeuFel έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 6 Νοεμβρίου 2017.

Η άδεια κυκλοφορίας βασίστηκε στην άδεια που χορηγήθηκε στο Leucogen το 2009 («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).

Περισσότερες πληροφορίες για το Nobivac LeuFel διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: Ιούνιος 2018.