



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/151380/2013
EMA/V/C/002562

Резюме на EPAR за обществено ползване

Oncept IL-2

Котешки интерлевкин-2 рекомбинантен сапагурох вирус

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки относно това как да се използва ветеринарномедицинският продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Oncept IL-2?

Oncept IL-2 е ветеринарномедицински продукт, който съдържа активната субстанция котешки интерлевкин-2 рекомбинантен сапагурох вирус (vCP1338). Предлага се под формата на лиофилизат (изсушена чрез замразяване пелета) и разтворител (вода за инжекции) за приготвяне на инжекционна суспензия.

За какво се използва Oncept IL-2?

Oncept IL-2 се използва за лечение на котки с фибросарком, вид агресивен рак, който засяга меките тъкани. Прилага се в комбинация с хирургична интервенция и лъчетерапия за намаляване на риска от рецидив и за увеличаване на времето до рецидив. Oncept IL-2 се използва, когато размерът на тумора е между 2 и 5 cm в диаметър и няма разпространение на рака в други части на тялото.

Лечението с Oncept IL-2 трябва да започне в деня преди лъчетерапията и за предпочитане в рамките на един месец от хирургичното отстраняване на тумора. Курсът на лечение се състои от шест дози от 1 ml, първите четири са в интервали от една седмица, а последните две дози – през двуседмични интервали. Всяка доза е разделена на пет инжекции (всяка приблизително по 0,2 ml) под кожата около мястото на оперативно отстраняване на тумора.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Как действа Oncept IL-2?

Oncept-IL2 е имуномодулиращо средство, което означава, че то влияе върху дейността на имунната система (естествената защита на организма). Активната субстанция в Oncept IL-2 е „носител“ на сапагурох вируса, който съдържа гена за производство на протеина котешки интерлевкин-2 (IL-2). IL-2 действа, като стимулира някои от специализираните клетки на имунната система да атакуват раковите клетки. Очаква се това да убие раковите клетки.

Вирусът позволява производството на IL-2 в малки количества и за продължителен период от време в мястото на инжектиране. Сапагурох вирусите не се разпространяват или размножават в котки или в бозайници. Oncept-IL2 се произвежда по метод, познат като „рекомбинантна ДНК технология“: съдържа вируси, които са получили ген (ДНК), който ги прави способни да произвеждат IL-2.

Как е проучен Oncept IL-2?

Oncept IL-2 е проучен в две полеви проучвания, включващи 71 котки, спонтанно развили фибросарком, който не се е разпространил в други части на тялото. Двете проучвания сравняват общо 48 котки, лекувани с Oncept IL-2, с 23 котки от контролната група, на които току-що е проведена хирургична интервенция и лъчетерапия. Основната мярка за ефективност е времето до повторна поява или разпространение на тумора (рецидив).

Какви ползи от Oncept IL-2 са установени в проучванията?

Проучванията показват, че при котките, третирани с Oncept IL-2, се наблюдава по-дълго време до рецидив (над 730 дни, въз основа на средната стойност на диапазона), в сравнение с котките от контролната група (287 дни). Oncept IL-2 намалява риска от рецидив, за 6 месеца след началото на лечението с около 56% след една година и 65% след две години.

Какви са рисковете, свързани с Oncept IL-2?

Нежеланите лекарствени реакции, които могат да се наблюдават при лечението с Oncept IL-2, са краткотрайна апатия (липса на реакции) и хипертермия (повишена телесна температура над 39,5°C спрямо нормалната стойност от 38,0 – 38,5°C).

Може да възникне умерена реакция на мястото на инжектиране, което включва признаци на болезненост при докосване на зоната, подуване и сърбеж. Тя обикновено отшумява спонтанно в рамките на една седмица.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага лекарството или влиза в контакт с животното?

При случайно самоинжектиране трябва незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Какви са основанията за одобряване на Oncept IL-2?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключи, че ползите от Oncept IL-2 превишават рисковете за одобреното показание, и препоръча на Oncept IL-2 да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модул „Научно обсъждане“ от настоящия EPAR.

Допълнителна информация за Онепт IL-2:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Онепт IL-2 на 3 май 2013 г. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: март 2013 г.