



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Oncept IL-2

felinní interleukin-2 rekombinantní canarypoxvirus

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s veterinárním lékařem vašeho zvířete. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na jeho veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho výbor CVMP svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Oncept IL-2?

Oncept IL-2 je veterinární léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku felinní interleukin-2 rekombinantní canarypoxvirus (vCP1338). K dispozici je jako lyofilizát (mrazem vysušená peleta) a rozpouštědlo (voda pro injekce), které tvoří suspenzi pro injekci.

K čemu se přípravek Oncept IL-2 používá?

Přípravek Oncept IL-2 se používá k léčbě koček s fibrosarkomem, což je agresivní nádorové onemocnění napadající měkké tkáně. Používá se v kombinaci s chirurgickým zákrokem a radioterapií ke snížení rizika, že se nádorové onemocnění vrátí, a k jeho oddálení. Přípravek Oncept IL-2 se používá tehdy, když nádor dosahuje průměru 2 až 5 cm a rakovina se nešíří do dalších částí těla.

S léčbou přípravkem Oncept IL-2 se má začít den před radioterapií a nejlépe během jednoho měsíce od doby, kdy byl nádor chirurgicky odstraněn. Léčebná kúra sestává ze šesti dávek po 1 ml, přičemž první čtyři dávky se podávají vždy po jednom týdnu, poslední dvě pak vždy po dvou týdnech. Každá dávka se rozdělí do pěti injekcí (zhruba po 0,2 ml) podávaných pod kůži kolem místa chirurgicky odstraněného nádoru.



Jak přípravek Oncept IL-2 působí?

Oncept IL-2 je imunomodulační přípravek, což znamená, že ovlivňuje aktivitu imunitního systému (přirozenou obranyschopnost organismu). Léčivou látkou v přípravku Oncept IL-2 je „nosič“, canarypoxvirus, který obsahuje gen, jenž vytváří protein – felinní interleukin-2 (IL-2). Účinek interleukinu IL-2 spočívá v tom, že stimuluje některé ze specializovaných buněk imunitního systému k tomu, aby napadaly rakovinné buňky. To by mělo rakovinné buňky usmrtit.

Virus umožňuje dlouhodobou tvorbu malého množství interleukinu IL-2 v místě vpichu. Canarypoxviry se u koček ani ostatních savců nešíří ani nemnoží. Oncept IL-2 se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: obsahuje viry, do kterých byl vložen gen (DNA), díky němuž mohou produkovat interleukin IL-2.

Jak byl přípravek Oncept IL-2 zkoumán?

Přípravek Oncept IL-2 byl zkoumán v rámci dvou terénních studií zahrnujících 71 koček, u nichž se samovolně vyvinul fibrosarkom, jenž se nerozšířil do dalších částí těla. V obou studiích bylo porovnáno celkem 48 koček léčených přípravkem Oncept IL-2 se 23 kontrolními kočkami, které podstoupily pouze chirurgický zákrok a radioterapii. Hlavním ukazatelem účinnosti byla doba, po které se nádor vrátil nebo se začal šířit (relaps).

Jaký přínos přípravku Oncept IL-2 byl prokázán v průběhu studií?

Studie ukázaly, že u koček léčených přípravkem Oncept IL-2 se nádor vrátil po delší době (přes 730 dní, počítáno podle střední hodnoty rozsahu) než u kontrolních koček (287 dní). Přípravek Oncept IL-2 snižuje riziko relapsu v době od šesti měsíců po zahájení léčby zhruba o 56 % po jednom roce a o 65 % po dvou letech.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Oncept IL-2?

Nežádoucími účinky, s nimiž je možno se při léčbě přípravkem Oncept IL-2 setkat, jsou krátkodobá apatie (zvíře nereaguje na podněty) a hypertermie (tělesná teplota zvýšená z normálního rozmezí 38–38,5 °C až nad 39,5 °C).

Může se projevit středně silná reakce v místě vpichu, projevující se známkami bolesti při doteku místa, otokem a škrábáním. Během jednoho týdne reakce obvykle spontánně mizí.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nutné okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Na základě čeho byl přípravek Oncept IL-2 schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) dospěl k závěru, že přínosy přípravku Oncept IL-2 převyšují ve schválené indikaci jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Další informace o přípravku Oncept IL-2:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Oncept IL-2 platné v celé Evropské unii dne 3. května 2013. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě / vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2013.