



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Oncept IL-2

Ιός ευλογιάς των καναρινιών ανασυνδυασμένος με ιντερλευκίνη-2 των αιλουροειδών

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

#### **Τι είναι το Oncept IL-2;**

Το Oncept IL-2 είναι κτηνιατρικό φάρμακο που περιέχει ως δραστική ουσία τον ιό της ευλογιάς των καναρινιών ανασυνδυασμένο με ιντερλευκίνη-2 των αιλουροειδών (vCP1338). Διατίθεται υπό μορφή λυοφιλοποιημένου δισκίου και διαλύτη (ύδωρ για ενέσιμα) για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος.

#### **Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Oncept IL-2;**

Το Oncept IL-2 χρησιμοποιείται για τη θεραπεία γατών με ινοσάρκωμα, μια μορφή επιθετικού όγκου που προσβάλλει τους μαλακούς ιστούς. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με χειρουργική επέμβαση και ακτινοθεραπεία για τη μείωση του κινδύνου και την καθυστέρηση της υποτροπής του όγκου. Το Oncept IL-2 χρησιμοποιείται όταν η διάμετρος του όγκου κυμαίνεται από 2 έως 5 cm και δεν παρατηρείται εξάπλωση του καρκίνου σε άλλα μέρη του σώματος.

Η θεραπεία με Oncept IL-2 πρέπει να ξεκινάει την ημέρα που προηγείται της έναρξης της ακτινοθεραπείας και, κατά προτίμηση, εντός ενός μηνός από τη χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση του όγκου. Ένας κύκλος θεραπείας αποτελείται από έξι δόσεις του 1 ml, οι τέσσερις πρώτες από τις οποίες χορηγούνται ανά εβδομάδα, ενώ οι δύο τελευταίες ανά δύο εβδομάδες. Κάθε δόση διαιρείται σε πέντε ενέσεις (έκαστη περίπου 0,2 ml) και χορηγείται υποδόρια, γύρω από την περιοχή εκτομής του όγκου.



## **Πώς δρα το Oncept IL-2;**

Το Oncept-IL2 είναι ανοσορρυθμιστικός παράγοντας. Αυτό σημαίνει ότι επηρεάζει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού). Η δραστική ουσία του Oncept IL-2 είναι «φορέας» του ιού της ευλογιάς των καναρινιών που περιέχει ένα γονίδιο το οποίο επιτρέπει στον ιό να παράγει την πρωτεΐνη ιντερλευκίνη-2 των αιλουροειδών (IL-2). Η IL-2 δρα διεγείροντας ορισμένα από τα εξειδικευμένα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος να επιτεθούν στα καρκινικά κύτταρα, γεγονός που αναμένεται να έχει ως αποτέλεσμα τη νέκρωση των καρκινικών κυττάρων.

Ο ιός επιτρέπει την παραγωγή της IL-2 σε μικρές ποσότητες και για παρατεταμένο χρονικό διάστημα στο σημείο της ένεσης. Οι ιοί της ευλογιάς των καναρινιών δεν εξαπλώνονται ούτε πολλαπλασιάζονται σε γάτες ή σε θηλαστικά. Το Oncept-IL2 παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA», δηλαδή περιέχει ιούς στους οποίους έχει ενσωματωθεί ένα γονίδιο (DNA) που τους επιτρέπει να παράγουν την IL-2.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Oncept IL-2;**

Για την αξιολόγηση του Oncept IL-2 διενεργήθηκαν δύο μελέτες πεδίου με 71 γάτες οι οποίες εμφάνισαν αυθόρμητα ινοσάρκωμα χωρίς εξάπλωση σε άλλα μέρη του σώματος. Οι δύο μελέτες συνέκριναν συνολικά 48 γάτες που έλαβαν θεραπεία με Oncept IL-2 με 23 γάτες ελέγχου οι οποίες υποβλήθηκαν μόνο σε χειρουργική επέμβαση και ακτινοθεραπεία. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος μέχρι την υποτροπή ή εξάπλωση των όγκων.

## **Ποιο είναι το όφελος του Oncept IL-2 σύμφωνα με τις μελέτες;**

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι στις γάτες που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το Oncept IL-2 η υποτροπή των όγκων καθυστέρησε σημαντικά (σύμφωνα με τη μέση τιμή πάνω από 730 ημέρες) σε σύγκριση με τις γάτες ελέγχου (287 ημέρες). Το Oncept IL-2 μείωσε τον κίνδυνο υποτροπής κατά 56% έναν χρόνο μετά την παρέλευση των έξι μηνών από την έναρξη της θεραπείας και κατά 65% δύο χρόνια μετά την παρέλευση των έξι μηνών από την έναρξη της θεραπείας.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Oncept IL-2;**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται με το Oncept IL-2 είναι βραχείας διάρκειας απάθεια (απουσία απόκρισης) και υπερθερμία (αύξηση της θερμοκρασίας σώματος πάνω από τους 39,5 °C, με κανονικές τιμές 38 – 38,5 °C).

Στο σημείο της ένεσης ενδέχεται να εμφανιστούν ήπιες αντιδράσεις μεταξύ των οποίων ενδείξεις πόνου κατά την ψηλάφηση της περιοχής, οίδημα και φαγούρα. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως υποχωρούν αυτόματα εντός μίας εβδομάδας.

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

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

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Oncept IL-2;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Oncept IL-2 υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό όσον αφορά την εγκεκριμένη ένδειξη και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Oncept IL-2. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην επιστημονική συζήτηση της παρούσας EPAR.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Oncept IL-2:**

Στις 03/05/2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Oncept IL-2. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Μάρτιος 2013