



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Oncept IL-2

Virus canaripox recombinante interleucina-2 felina

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Oncept IL-2?

Oncept IL-2 es un medicamento veterinario que contiene el principio activo virus canaripox recombinante interleucina-2 felina (vCP1338). Se presenta en forma de liofilizado (gránulos desecados por congelación) y disolvente (agua para preparaciones inyectables) que se reconstituye para dar una suspensión inyectable.

¿Para qué se utiliza Oncept IL-2?

Oncept IL-2 se utiliza para tratar gatos con fibrosarcoma, un tipo de tumor agresivo que afecta a los tejidos blandos. Se usa combinado con cirugía y radioterapia para reducir el riesgo de recaída y retrasar la reaparición del tumor. Oncept IL-2 se usa cuando tumor tiene un tamaño de entre 2 y 5 cm de diámetro y el cáncer no se ha extendido a otras zonas del cuerpo.

El tratamiento con Oncept IL-2 debe iniciarse el día antes de la radioterapia y, preferentemente, en el plazo de un mes tras la extirpación del tumor. Un ciclo de tratamiento consiste en seis dosis de 1 ml, las cuatro primeras se administran a intervalos de una semana y las dos últimas a intervalos de dos semanas. Cada dosis se divide en cinco inyecciones (de aproximadamente 0,2 ml cada una) que subcutáneas cerca de la zona de escisión del tumor.



¿Cómo actúa Oncept IL-2?

Oncept-IL2 es un agente inmunomodulador, lo que significa que afecta a la actividad del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). El principio activo de Oncept IL-2 es un virus canaripox «portador» que contiene el gen para producir la proteína interleucina-2 (IL-2) felina. IL-2 actúa estimulando algunas de las células especializadas del sistema inmunitario para que ataquen a las células cancerosas y las destruyan.

El virus permite producir IL-2 en pequeñas cantidades y durante un tiempo prolongado en la zona de la inyección. Los virus canaripox no se transmiten ni se multiplican en los gatos ni en los mamíferos. Oncept-IL2 se produce por un procedimiento denominado «ingeniería genética»: contiene virus que han recibido un gen (ADN) que los capacita para producir IL-2.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Oncept-IL2?

Oncept IL-2 se analizó en dos estudios de campo con 71 gatos que habían desarrollado de forma espontánea fibrosarcomas sin metástasis a otras zonas del cuerpo. En los dos estudios se comparó un total de 48 gatos tratados con Oncept IL-2 con 23 gatos control que acababan de ser tratados con cirugía y radioterapia. La principal medida de la eficacia fue el tiempo hasta la reaparición o diseminación (recaída) del tumor.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Oncept IL-2 durante los estudios?

En los estudios se demostró que en los gatos tratados con Oncept IL-2, los tumores tardaban más en reproducirse (más de 730 días en base al valor medio del intervalo) frente a los gatos control (287 días). El tratamiento con Oncept IL-2 redujo el riesgo de recaída durante el periodo desde los seis meses posteriores al inicio del tratamiento en aproximadamente un 56 % después de un año y en un 65 % después de dos años.

¿Cuál es el riesgo asociado a Oncept IL-2?

Los efectos secundarios que pueden observarse durante el tratamiento con Oncept IL-2 son apatía (falta de respuesta) e hipertermia (aumento de la temperatura corporal por encima de 39,5 °C en lugar del valor normal de 38 – 38,5 °C) de duración breve.

Puede producirse una reacción moderada en el punto de la inyección con signos de dolor a la palpación, hinchazón y rascado. Habitualmente desaparece de forma espontánea en el plazo máximo de una semana.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o entra en contacto con el animal?

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

¿Por qué se ha aprobado Oncept-IL2?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) concluyó que los beneficios de Oncept-IL2 son mayores que los riesgos para la indicación aprobada y recomendó que se le concediera la autorización de comercialización. La relación riesgo/beneficio puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

Otras informaciones sobre Oncept IL-2:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Oncept-IL2 el 3/05/2013. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: marzo de 2013.