



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Oncept IL-2

Kasside interleukiin-2 rekombinantne kanaarilinnurõugete viirus

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati ravimi kasutustingimuste soovitused.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Oncept IL-2?

Oncept IL-2 on veterinaarravim, mis sisaldab toimeainena kasside interleukiin-2 rekombinantset kanaarilinnurõugete viirust (vCP1338). Ravimit Oncept IL-2 turustatakse süstesuspensiooni valmistamise lüofilisaadi (külmkuivatatud graanulid) ja lahustina (süstevesi).

Milleks ravimit Oncept IL-2 kasutatakse?

Ravimit Oncept IL-2 kasutatakse kassidel fibrosarkoomi raviks. Fibrosarkoom on agressiivne pehmekudede kasvaja. Ravimit Oncept IL-2 kasutatakse koos kirurgilise ja kiiritusraviga, et vähendada kasvaja taastekke riski ning pikendada aega kasvaja taastekkeni. Ravimit Oncept IL-2 kasutatakse, kui kasvaja läbimõõt on 2–5 cm ja see ei ole levinud organismis mujale.

Ravi ravimiga Oncept IL-2 alustatakse päev enne kiiritusravi ja eelistatavalt ühe kuu vältel pärast kasvaja kirurgilist eemaldamist. Ravikuur koosneb kuuest 1 ml annusest, millest esimesed neli manustatakse ühe nädala tagant ja viimased kaks kahe nädala tagant. Iga annus manustatakse neljaks süstena (à u 0,2 ml), mis süstitakse naha alla ümber kasvaja eemaldamise koha.



Kuidas Oncept IL-2 toimib?

Oncept IL-2 on immunomoduleeriv aine ehk aine, mis mõjutab immuunsüsteemi (organismi loodusliku kaitsesüsteemi) toimimist. Ravimi Oncept IL-2 toimeaine on kandjana toimiv kanaarilinnurõugete viirus, millele on lisatud geen, mille tõttu tekitab viirus valku kasside interleukiin-2 (IL-2). IL-2 stimuleerib mõningaid spetsiifilisi immuunsüsteemi rakke ründama vähirakke, mis eeldatavasti hävitab vähirakke.

Viirus tekitab süstekohas valku IL-2 väikeses koguses pika aja vältel. Kanaarilinnurõugete viirus ei levi ega paljune kasside ega muude imetajate organismis. Ravimit Oncept IL-2 valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: ravim sisaldab viirusi, millele on lisatud valgu IL-2 teket võimaldav geen (DNA).

Kuidas ravimit Oncept IL-2 uuriti?

Ravimit Oncept IL-2 uuriti kahes väliuuringus, milles osales 71 kassi, kellel oli iseenesest tekkinud fibrosarkoomi, mis ei olnud levinud organismis mujale. Mõlemas uuringus võrreldi ravimiga Oncept IL-2 ravitud 48 kassi 23 kontrollrühma kuulunud kassiga, keda raviti üksnes kirurgiliselt ja kiiritusraviga. Efektiivsuse põhinäitaja oli aeg kasvaja taastekkeni või kasvaja levimiseni (relapsini).

Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Oncept IL-2 kasulikkus?

Uuringute andmeil oli ravimiga Oncept IL-2 ravitud kassidel aeg kasvaja taastekkeni pikem (mediaanväärtuse järgi enam kui 730 päeva) kui kontrollrühma kassidel (287 päeva). Oncept IL-2 vähendas relapsiriski 6 kuud pärast ravi algust ligikaudu 56% võrra esimese ja 65% võrra teise aasta järel.

Mis riskid ravimiga Oncept IL-2 kaasnevad?

Ravimiga Oncept IL-2 võimalikud kõrvalnähud on lühiaegne apaatia (loidus) ja hüpertermia (normaalsest kehatemperatuurist 38–38,5 °C kõrgem kehatemperatuur üle 39,5 °C).

Süstekohas võib tekkida mõõdukas reaktsioon (puutevalu, turse, sügelus), mis tavaliselt kaob iseenesest 1 nädala jooksul.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimi juhusliku enesele süstimise korral tuleb otsekohe pöörduda arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või etiketti.

Miks Oncept IL-2 heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et heakskiidetud näidustusel on ravimi Oncept IL-2 kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi Oncept IL-2 müügiloo. Ravimi kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

Muu teave ravimi Oncept IL-2 kohta

Euroopa Komisjon andis ravimi Oncept IL-2 müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 3. mail 2013. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2013.