



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-yhteenveto

Oncept IL-2

Kissan interleukiini-2 rekombinantti canarypoxvirus

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta. Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriisi. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Mitä Oncept IL-2 on?

Oncept IL-2 on eläinlääke, joka sisältää vaikuttavana aineena kissan interleukiini-2 rekombinantti canarypoxvirusta (vCP1338). Sitä on saatavana kylmäkuivattuna injektiokuiva-aineena (pelletti) ja liuottimena (injektioneeste), joista sekoitetaan injektioneeste, suspensio.

Mihin Oncept IL-2 -valmistetta käytetään?

Oncept IL-2 -valmistetta käytetään fibrosarkooman – aggressiivisen pehmytkudoskasvaimen – hoitoon kissoilla. Sitä käytetään leikkauksen ja sädehoidon lisäksi vähentämään relapsin riskiä ja pidentämään aikaa relapsiin. Oncept IL-2 -valmistetta käytetään silloin, kun kasvaimen halkaisija on 2–5 cm eikä syöpä ole levinnyt muualle kehoon.

Oncept IL-2 -hoito tulisi aloittaa sädehoitoa edeltävänä päivänä ja mieluiten kuukauden kuluessa siitä, kun kasvain on poistettu kirurgisesti. Hoitojakso koostuu kuudesta 1 ml:n annoksesta, joista ensimmäiset neljä annetaan viikon välein ja niiden jälkeen annetaan kaksi annosta vähintään kahden viikon välein. Jokainen annos on jaettu viiteen injektioon (kussakin on noin 0,2 ml), jotka annetaan ihon alle kirurgisesti poistetun kasvaimen ympärille.

Miten Oncept IL-2 vaikuttaa?

Oncept-IL2 on immuunivasteen muuntaja, eli se vaikuttaa immuunijärjestelmän (elimistön luonnollisen puolustuksen) toimintaan. Oncept IL-2 -valmisteen vaikuttava aine on "kantaja–canarypoxvirus", jonka sisältämä geeni tuottaa proteiinia nimeltä kissan interleukiini-2 (IL-2). IL-2 vaikuttaa stimuloimalla

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



tiettyjä immuunijärjestelmän erikoistuneita soluja syöpäsolujen torjumiseksi. Tämän odotetaan tappavan syöpäsoluja.

Virus mahdollistaa pienten IL-2:n määrien pitkäaikaisen tuotannon injeksiokohdassa. Canarypoxvirukset eivät leviä eivätkä lisäänty kissoissa tai nisäkkäissä. Oncept-IL2 -valmiste on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla: se sisältää viruksia, joihin on lisätty geeni (DNA), jonka avulla ne voivat tuottaa IL-2:ta.

Miten Oncept IL-2 -valmistetta on tutkittu?

Oncept IL-2 -valmistetta tutkittiin kahdessa kenttätutkimuksessa. Niissä oli mukana 71 kissaa, joille oli kehittynyt spontaanisti fibrosarkooma, joka ei ollut levinnyt muualle kehoon. Näissä kahdessa tutkimuksessa verrattiin yhteensä 48 kissaa, joita hoidettiin Oncept IL-2 -valmisteella, 23 verrokkikissaan, joita oli hoidettu vain leikkauksella ja sädehoidolla. Tehon pääasiallisena mittarina oli aika siihen, kunnes kasvaimet tulivat takaisin tai levisivät (relapsi).

Mitä hyötyä Oncept IL-2 -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittivat, että Oncept IL-2 -valmisteella hoidetuilla kissoilla kului pidempi aika siihen, kunnes kasvaimet tulivat takaisin (yli 730 päivää mediaanin perusteella), kuin verrokkikissoilla (287 päivää). Oncept IL-2 vähensi relapsin riskiä kuudennesta hoitokuukaudesta eteenpäin, ja riski oli vuoden hoidon jälkeen noin 56 prosenttia ja kaksi vuotta hoidon jälkeen noin 65 prosenttia.

Mitä riskejä Oncept IL-2 -valmisteeseen liittyy?

Oncept IL-2 -hoidon mahdollisia sivuvaikutuksia ovat tilapäinen apatia (välinpitämättömyys) ja hypertermia (kehon lämpötilan kohoaminen yli 39,5 °C, kun sen tavallinen arvo on 38 – 38,5 °C).

Kohtalaisia paikallisia reaktioita saattaa esiintyä (kipua tunnusteltaessa, turvotusta, raapimista), jotka häviävät tavallisesti itsestään viimeistään viikon kuluessa.

Mitä varotoimenpiteitä lääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Jos henkilö on vahingossa pistänyt rokotetta itseensä, hänen on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystettä.

Miksi Oncept IL-2 on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Oncept IL-2 -valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi hyväksytyyn käyttöaiheeseen hoidossa ja suositteli myyntiluvan antamista Oncept IL-2 -valmisteelle. Valmisteen hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen keskustelun osiossa.

Muita tietoja Oncept IL-2 -valmisteesta:

Euroopan komissio myönsi 3.5.2013 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Oncept IL-2 -valmisteelle. Tietoja tämän valmisteen reseptistatuksesta on myyntipäällyksmerkinnässä/ulkopakkauksessa.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi maaliskuussa 2013.