



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé de l'EPAR à l'intention du public

Oncept IL-2

Virus canarypox recombinant exprimant l'interleukine-2 féline

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce qu'Oncept IL-2?

Oncept IL-2 est un médicament vétérinaire qui contient le principe actif virus canarypox recombinant exprimant l'interleukine-2 féline (vCP1338). Il est disponible sous la forme d'un lyophilisat (pastilles lyophilisées) et d'un solvant (eau pour préparations injectables) à reconstituer en suspension injectable.

Dans quel cas Oncept IL-2 est-il utilisé?

Oncept IL-2 est utilisé pour le traitement des chats atteints de fibrosarcome, un type de tumeur agressive des tissus mous. Il est utilisé en association avec un traitement chirurgical et une radiothérapie, pour réduire le risque de réapparition de la tumeur et la retarder. Oncept IL-2 est utilisé lorsque la taille de la tumeur se situe entre 2 et 5 cm de diamètre et que le cancer ne s'est pas propagé dans d'autres parties du corps.

Le traitement par Oncept IL-2 doit commencer la veille de la radiothérapie et de préférence au cours du mois suivant la résection de la tumeur. Un cycle de traitement consiste en six doses de 1 ml, les quatre premières étant administrées à une semaine d'intervalle et les deux dernières à deux semaines d'intervalle. Chaque dose est divisée en cinq injections sous-cutanée (d'environ 0,2 ml chacune), autour du site de la tumeur enlevée par chirurgie.



Comment Oncept IL-2 agit-il?

Oncept IL-2 est un agent immunomodulateur, ce qui signifie qu'il modifie l'activité du système immunitaire (les défenses naturelles du corps). Le principe actif d'Oncept IL-2 est un virus canarypox «porteur», qui contient le gène permettant de produire la protéine interleukine-2 (IL-2) féline. L'IL-2 agit en stimulant certaines des cellules spécialisées du système immunitaire, qui attaquent les cellules cancéreuses. Cela est censé tuer les cellules cancéreuses.

Le virus permet la production d'IL-2 en petites quantités et pendant une durée prolongée au niveau du site d'injection. Les virus canarypox ne peuvent pas se propager ou se multiplier chez les chats ou chez les mammifères. Oncept IL-2 est produit par une méthode appelée «technique de l'ADN recombinant»: il contient des virus qui ont reçu un gène (de l'ADN) qui les rend capables de produire de l'IL-2.

Quelles études ont été menées sur Oncept IL-2?

Oncept IL-2 a fait l'objet de deux études de terrain incluant 71 chats ayant développé spontanément un fibrosarcome qui ne s'était pas étendu à d'autres parties du corps. Les deux études visaient à comparer 48 chats au total traités par Oncept IL-2 avec 23 chats témoins, traités uniquement par chirurgie et radiothérapie. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le temps écoulé avant la réapparition des tumeurs ou leur extension (rechute).

Quel est le bénéfice démontré par Oncept IL-2 au cours des études?

Les études ont montré que chez les chats traités par Oncept IL-2, les tumeurs ont mis plus de temps à réapparaître (plus de 730 jours sur la base de la valeur moyenne de l'intervalle) que chez les chats témoins (287 jours). Oncept IL-2 réduisait le risque de rechute au-delà de six mois après le début du traitement d'environ 56 % au bout d'un an et de 65 % après 2 ans.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Oncept IL-2?

Les effets indésirables pouvant être observés lors du traitement par Oncept IL-2 sont une apathie transitoire (manque de réactivité) et une hyperthermie (augmentation de la température corporelle au-delà de 39,5 °C, pour une valeur normale de 38 à 38,5 °C).

Une réaction modérée au niveau du site d'injection peut survenir, se manifestant par des signes de douleur lorsqu'on touche la zone concernée, un gonflement et des démangeaisons. Elle disparaît en général spontanément en une semaine.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

En cas d'auto-injection accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Pourquoi Oncept IL-2 a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a estimé que les bénéfices d'Oncept IL-2 sont supérieurs à ses risques pour l'indication approuvée et recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Oncept IL-2. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le chapitre consacré à la discussion scientifique de cet EPAR.

Autres informations relatives à Oncept IL-2:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Oncept IL-2, le 3/05/2013. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, voir l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: mars 2013.