



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Oncept IL-2

Vajrus tar-razza tal-kanarin rikombinanti għall-interlewkina-2 felina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. L-għan tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni magħmula mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieg iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tal-animall tiegħek, ikkuntattja lil-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Oncept IL-2 ?

Oncept IL-2 huwa mediċina veterinarja li fiha s-sustanza attiva vajrus tal-ġidri tal-kanarin (razza vCP1338) rikombinanti għall-interlewkina-2 felina. Jiġi f'lijofilizzat (pellet imnixxef iffriżat) u solvent (ilma għal injezzjonijiet) li jiġu magħmula f'sospensjoni għal injezzjoni.

Għal xiex jintuża Oncept IL-2 ?

Oncept IL-2 jintuża fil-kura ta' qtates bil-fibrosarkoma, li huwa tip ta' tumur aggressiv li jaffettwa t-tessuti rotob. Jintuża flimkien mal-kirurgija u r-radjuoterapija biex inaqqas ir-riskju li t-tumur jiġi lura u biex itawwal iż-żmien ta' dal-proċess. Oncept IL-2 jintuża meta d-daqs tat-tumur ikollu dijametru ta' 2-5 cm u l-kanċer ma jkunx laħaq infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem.

Il-kura b'Oncept IL-2 għandha tibda l-ġurnata qabel ir-radjuoterapija u preferibbilment fi żmien xahar mit-tneħħija tat-tumur permezz ta' kirurgija. Kors ta' kura jikkonsisti f'sitt dozi ta' 1 ml. L-ewwel erbgħa jingħataw f'intervalli ta' ġimgħa, u l-aħħar tnejn f'intervalli ta' ġimgħatejn. Kull doża tinqasam f'ħames injezzjonijiet (ta' madwar 0.2 ml kull waħda) taħt il-ġilda madwar is-sit tat-tumur li jkun tneħħa b'mod kirurgiku.



Kif jaħdem Oncept IL-2 ?

Oncept-IL2 huwa aġent immunomodulanti, li jfisser li jaffettwa l-attività tas-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem). Is-sustanza attiva f'Oncept IL-2 hija 'trasportatur' tal-vajrus tal-kanarin li fiha l-ġene li jipproduċi l-proteina interlewkina-2 felina (IL-2). IL-2 taħdem billi tistimula xi wħud miċ-ċelloli speċjalizzati tas-sistema immunitarja biex jattakkaw iċ-ċelloli tal-kanċer. Dan mistenni joqtol liċ-ċelloli tal-kanċer.

Il-vajrus jippermetti l-produzzjoni ta' IL-2 f'ammonti żgħar u għal żmien twil fis-sit tal-injezzjoni. Il-vajrus tal-kanarin ma jinfirx jew jimmultiplikaw fil-qtates jew fil-mammiferi. Oncept-IL2 jiġi prodott b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija rikombinanti tad-DNA': fih vajrus li jkun rċevew ġene (DNA) li jagħmilhom kapaċi jipproduċu IL-2.

Kif ġie studjat Oncept IL-2 ?

Oncept IL-2 ġie studjat f'żewġ studji fuq il-post li fih ħadu sehem 71 qattus li kienu żviluppaw fibrosarkoma b'mod spontanju li ma tkunx infirxet lejn partijiet oħra tal-ġisem. Iż-żewġ studji qabblu total ta' 48 qattus li rċevew kura b'Oncept IL-2 ma' 23 qattus ta' kontroll li kienu għadhom kif kellhom kirurġija u radjoterapija. Il-miżura ewlenija ta' effikaċja kienet iż-żmien sakemm it-tumuri ġew lura jew infirxu (rikaduta).

X'benefiċċju wera Oncept IL-2 waqt dawn l-istudji?

L-istudji wrew li fi qtates li rċevew kura b'Oncept IL-2 it-tumuri damu aktar biex reġġu ġew lura (aktar minn 730 jum abbażi tal-valur tan-nofs tal-medda) apparagun mal-qtates ta' kontroll (287 jum). Oncept IL-2 naqqas ir-riskju li t-tumur jreġa' lura fil-perjodu inkwistjoni minn sitt xhur wara l-bidu tal-kura b'madwar 56% wara sena u b'65% wara sentejn.

X'riskji huma assoċjati ma' Oncept IL-2 ?

Effetti sekondarji li jistgħu jidhru bil-kura b'Oncept IL-2 huma apatija (nuqqas ta' reazzjoni) li ddum tul perjodu qasir u ipertermja (żieda fit-temperatura tal-ġisem 'l fuq minn 39.5 °C mill-valur normali ta' 38 – 38.5 °C).

Jista' jkun hemm reazzjoni moderata fis-sit tal-injezzjoni li tinvolvi sinjali ta' uġiħ meta l-erja tintmiss, neġha u ħakk. Generalment din tisparixxi b'mod spontanju fi żmien ġimgħa.

X'prekawzjonijiet għandu jieħu min jagħti l-mediċina jew jiġi f'kuntatt mal-animall?

Jekk il-prodott jiġi awto-injettat b'mod aċċidentali, għandu jintalab parir mediku minnufih u l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta għandhom jintwerew lit-tabib.

Għaliex ġie approvat Oncept IL-2 ?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Oncept IL-2 jегħlbu r-riskju għall-indikazzjoni approvata u għaldaqstant irrakkomanda li Oncept IL-2 jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ benefiċċji/riskji jinstab fil-modulu tad-diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Tagħrif ieħor dwar Oncept IL-2 :

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Oncept IL-2 fit-3/05/2013. It-tagħrif dwar l-istatus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tinstab fuq it-tikketta/il-pakkett ta' barra.

Dan is-sommarju għe agġornat l-aħħar f'Marzu 2013.