



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Oncept IL-2

Kocia interleukina 2 rekombinowana w wirusie Canarypox

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedłożonej dokumentacji przyczyniła się do wydania zaleceń dotyczących warunków stosowania leku.

Niniejszy dokument nie zastępuje bezpośredniej rozmowy z lekarzem weterynarii. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat dolegliwości i leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z lekarzem weterynarii. Dodatkowe informacje dotyczące podstaw do wydanych przez CVMP zaleceń można znaleźć w dyskusji naukowej (także część EPAR).

Co to jest preparat Oncept IL-2?

Preparat Oncept IL-2 to lek weterynaryjny zawierający substancję czynną kocią interleukinę 2 rekombinowaną w wirusie Canarypox (vCP1338). Jest on dostępny w postaci liofilizatu (osadu powstałego w wyniku odparowania roztworu ze stanu zamrożonego) oraz rozpuszczalnika (wody do wstrzykiwań), z których sporządza się zawiesinę do wstrzykiwań.

W jakim celu stosuje się preparat Oncept IL-2?

Preparat Oncept IL-2 stosuje się w leczeniu kotów z włókniakomięsakiem, rodzajem nowotworu złośliwego tkanek miękkich. Lek stosuje się w skojarzeniu z leczeniem chirurgicznym i radioterapią w celu zmniejszenia ryzyka i opóźnienia nawrotów nowotworu. Preparat Oncept IL-2 stosuje się, gdy średnica guza wynosi od 2 do 5 cm i nie rozprzestrzenia się on na inne części ciała.

Leczenie z użyciem preparatu Oncept IL-2 należy rozpocząć dzień przed zastosowaniem radioterapii, najlepiej w ciągu miesiąca od chirurgicznego usunięcia guza. Leczenie obejmuje sześć dawek wynoszących 1 ml zawiesiny, przy czym pierwsze cztery dawki podaje się w odstępach tygodniowych, a ostatnie dwie dawki podaje się w odstępach dwutygodniowych. Każda dawka jest podzielona na pięć wstrzyknięć (po około 0,2 ml każde) podawanych podskórnie wokół miejsca po usuniętym chirurgicznie guzie.



Jak działa preparat Oncept IL-2?

Preparat Oncept-IL2 jest immunomodulatorem, co oznacza, że wpływa na czynność układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu). Substancja czynna preparatu Oncept IL-2 to będący „nośnikiem” wirus Canarypox, który zawiera gen produkujący białko zwane kocią interleukiną 2 (IL-2). Białko IL-2 działa poprzez pobudzanie niektórych wyspecjalizowanych komórek układu odpornościowego do ataku na komórki nowotworowe. Ma to prowadzić do śmierci komórek raka.

Wirus umożliwia produkcję białka IL-2 w miejscu wstrzyknięcia w niewielkich ilościach przez dłuższy czas. Wirusy Canarypox nie rozprzestrzeniają się ani nie namnażają u kotów ani u innych ssaków. Oncept-IL2 jest produkowany z zastosowaniem metody znanej jako technologia rekombinacji DNA. Zawiera on wirusa, który otrzymał gen (DNA) umożliwiającą produkcję białka IL-2.

Jak badano preparat Oncept IL-2?

Preparat Oncept IL-2 oceniano w dwóch badaniach populacyjnych obejmujących 71 kotów, u których doszło do samoczynnego pojawienia się włókniakomięsaka, który nie rozprzestrzenił się na inne części ciała. W obu badaniach porównano łącznie 48 kotów leczonych produktem Oncept IL-2 z 23 kotami z grupy kontrolnej, u których krótko przedtem przeprowadzono zabieg i radioterapię. Główną miarą skuteczności leczenia był czas, jaki upłynął do momentu ponownego pojawienia się i rozprzestrzenienia nowotworu (nawrotu).

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Oncept IL-2 zaobserwowano w badaniach?

Badania wykazały, że u kotów leczonych preparatem Oncept IL-2 okres, jaki musiał upłynąć do wystąpienia nawrotu nowotworu, był dłuższy (ponad 730 dni, w oparciu o wartość środkową zaobserwowanego zakresu) niż u kotów z grupy kontrolnej (287 dni). Lek Oncept IL-2 zmniejszył ryzyko wystąpienia nawrotu w czasie powyżej sześciu miesięcy od rozpoczęcia leczenia o około 56% po upływie jednego roku i o 65% po upływie dwóch lat.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Oncept IL-2?

Działania niepożądane obserwowane w związku ze stosowaniem preparatu Oncept IL-2 obejmują krótkotrwałą apatię (brak odpowiedzi na bodźce) i hipertermię (temperaturę ciała wynoszącą ponad 39,5°C, podwyższoną w stosunku do normalnej wartości wynoszącej 38–38,5°C).

W miejscu wstrzyknięcia może pojawić się reakcja o umiarkowanym nasileniu, obejmująca oznaki bólu po dotknięciu, obrzęk oraz drapanie tego obszaru przez zwierzę. Reakcja ta zwykle przemija samoczynnie w ciągu jednego tygodnia.

Jakie środki ostrożności powinny zachować osoby podające lek lub kontaktujące się ze zwierzęciem?

W razie przypadkowego zastosowania szczepionki u ludzi należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Oncept IL-2?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) stwierdził, że korzyści płynące ze stosowania produktu Oncept IL-2 w zatwierdzonym wskazaniu przewyższają ryzyko, i zalecił wydanie

pozwolenia na dopuszczenie produktu Oncept IL-2 do obrotu. Opis stosunku korzyści do ryzyka można znaleźć w module zawierającym dyskusję naukową, będącym częścią niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje dotyczące preparatu Oncept IL-2:

W dniu 3 maja 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Oncept IL-2 do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacja dotycząca zasad wydawania produktu znajduje się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: marzec 2013 r.