



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Oncept IL-2

Vírus canarypox recombinante da interleucina-2 felina

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objetivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Oncept IL-2?

O Oncept IL-2 é um medicamento veterinário que contém a substância ativa vírus canarypox recombinante da interleucina-2 felina (vCP1338). Este medicamento está disponível sob a forma de um liofilizado (pélete liofilizado) e de um solvente (água para injetáveis) que são reconstituídos numa suspensão injetável.

Para que é utilizado o Oncept IL-2?

O Oncept IL-2 é utilizado para o tratamento de gatos com fibrossarcoma, um tipo de tumor agressivo que afeta os tecidos moles. É utilizado em associação com cirurgia e radioterapia para reduzir o risco de recorrência do tumor e para atrasar essa mesma recorrência. O Oncept IL-2 é utilizado quando o tamanho do tumor se situa entre 2 e 5 cm de diâmetro e quando não ocorreu uma disseminação do cancro para outras partes do organismo.

O tratamento com o Oncept IL-2 deve ser iniciado no dia anterior à radioterapia e, de preferência, no prazo de um mês após a excisão cirúrgica do tumor. O ciclo de tratamento consiste em seis doses de 1 ml: as primeiras quatro doses são administradas em intervalos de uma semana, e as duas últimas em intervalos de duas semanas. Cada dose está dividida em cinco injeções por via subcutânea (cada uma com cerca de 0,2 ml), à volta do local de excisão cirúrgica do tumor.



Como funciona o Oncept IL-2?

O Oncept IL-2 é um agente imunomodulador, o que significa que afeta a atividade do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo). A substância ativa do Oncept IL-2 é um vírus canarypox «portador» que contém o gene necessário para a produção da proteína interleucina-2 felina (IL-2). O mecanismo de ação da IL-2 consiste em estimular algumas das células especializadas do sistema imunitário de forma a atacarem as células cancerígenas. Prevê-se que isso mate as células cancerígenas.

O vírus permite a produção da IL-2 em pequenas quantidades e por um longo período de tempo no local da injeção. Os vírus canarypox não se disseminam nem se multiplicam nos felinos ou nos mamíferos. O Oncept IL-2 é produzido por meio de um método denominado «tecnologia de ADN recombinante»: contém vírus que receberam um gene (ADN) que os torna capazes de produzir a IL-2.

Como foi estudado o Oncept IL-2?

O Oncept IL-2 foi analisado em dois estudos de campo que incluíram 71 gatos que tinham desenvolvido espontaneamente fibrossarcoma sem disseminação para outras partes do organismo. Os dois estudos compararam um total de 48 gatos que receberam o Oncept IL-2 com 23 gatos de controlo que apenas foram tratados com cirurgia e radioterapia. O principal parâmetro de eficácia foi o período de tempo decorrido até à recorrência ou disseminação (recidiva) dos tumores.

Qual o benefício demonstrado pelo Oncept IL-2 durante os estudos?

Os estudos demonstraram que, nos gatos tratados com o Oncept IL-2, os tumores demoraram mais tempo a ressurgir (mais de 730 dias com base no valor médio do intervalo) em comparação com os gatos de controlo (287 dias). O Oncept IL-2 reduziu o risco de recidiva no período de seis meses a contar do início do tratamento em cerca de 56 % após um ano e em 65 % após dois anos.

Qual é o risco associado ao Oncept IL-2?

Os efeitos secundários que se podem observar após o tratamento com Oncept IL-2 são apatia transitória (ausência de reação) e hipertermia (aumento da temperatura corporal para valores acima de 39,5 °C, quando o valor normal é 38 a 38,5 °C).

Pode ocorrer uma reação moderada no local da injeção, com sinais de dor à palpação, inchaço e prurido (coçar). Geralmente, essa reação desaparece espontaneamente no prazo de uma semana.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Em caso de autoinjeção acidental, deve consultar-se imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

Por que foi aprovado o Oncept IL-2?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Oncept IL-2 são superiores aos riscos na indicação aprovada e recomendou que fosse concedida uma autorização de introdução no mercado para o Oncept IL-2. A relação benefício-risco pode ser encontrada no módulo de Discussão Científica do presente EPAR.

Outras informações sobre o Oncept IL-2

Em 03/05/2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Oncept IL-2. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público encontra-se no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi atualizado pela última vez em março de 2013.