



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Oncept IL-2

## Interleukina-2 felină canarypox virus recombinant

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare. Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbateră științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

### Ce este Oncept IL-2?

Oncept IL-2 este un medicament de uz veterinar care conține substanța activă interleukina-2 felină canarypox virus recombinant (vCP1338). Acesta este disponibil sub formă de liofilizat (pelete uscate prin congelare) și solvent (apă pentru injecții) din care se prepară o suspensie injectabilă.

### Pentru ce se utilizează Oncept IL-2?

Oncept IL-2 se utilizează în tratamentul pisicilor cu fibrosarcom, un tip de tumoră agresivă care afectează țesuturile moi. Se utilizează în asociere cu chirurgia și radioterapia pentru reducerea riscului de recidivă a tumorilor și pentru întârzierea timpului până la recidivă. Oncept IL-2 se utilizează când dimensiunea tumorii are diametrul între 2 și 5 cm și cancerul nu s-a răspândit la alte părți ale organismului.

Tratamentul cu Oncept IL-2 trebuie inițiat cu o zi înainte de radioterapie și de preferință în termen de o lună de la îndepărtarea chirurgicală a tumorii. Schema de tratament constă în administrarea a șase doze de 1 ml, primele patru la intervale de o săptămână, iar ultimele două la intervale de două săptămâni. Fiecare doză este divizată în cinci injecții (fiecare de aproximativ 0,2 ml) administrate subcutanat, pe marginea locului de excizie chirurgicală a tumorii.



## **Cum acționează Oncept IL-2?**

Oncept-IL2 este un agent imunomodulator, ceea ce înseamnă că afectează activitatea sistemului imunitar (sistemul natural de apărare al organismului). Substanța activă din Oncept IL-2 este un „transportor” al virusului canarypox, care conține gena care produce proteina interleukina-2 felină (IL-2). IL-2 acționează stimulând unele celule specifice ale sistemului imunitar să atace celulele canceroase. Prin această acțiune, se preconizează că celulele canceroase vor fi distruse.

Virusul permite producerea unor cantități mici de IL-2 și pe o perioadă prelungită la locul injecției. Virusurile canarypox nu se răspândesc și nu se multiplică în organismul pisicilor sau al mamiferelor. Oncept IL-2 este produs printr-o metodă cunoscută sub numele de „tehnologia ADN-ului recombinant”: conține virusuri care au primit o genă (ADN) care le face capabile să producă IL-2.

## **Cum a fost studiat Oncept IL-2?**

Oncept IL-2 a fost studiat în două studii de teren, care au cuprins 71 de pisici care dezvoltaseră fibrosarcom în mod spontan, care nu se răspândise la alte părți ale organismului. Cele două studii au comparat un număr total de 48 de pisici tratate cu Oncept IL-2 cu 23 de pisici din grupul de control care fuseseră supuse de curând la intervenții chirurgicale și radioterapie. Principalul indicator al eficacității a fost durata de timp până la reparația tumorilor sau până la răspândirea lor (recidivă).

## **Ce beneficii a prezentat Oncept IL-2 pe parcursul studiilor?**

Studiile au arătat că la pisicile tratate cu Oncept IL-2, tumorile au prezentat un timp mai mare până la recidivă (peste 730 de zile pe baza valorilor medii ale intervalului), comparativ cu pisicile din grupul de control (287 de zile). Oncept IL-2 a redus riscul de recidivă în perioada urmărită de la șase luni după începerea tratamentului, cu aproximativ 56% după primul an și 65% după doi ani.

## **Care sunt riscurile asociate cu Oncept IL-2?**

Efectele secundare asociate cu tratamentul cu Oncept IL-2 care pot fi observate sunt apatie trecătoare (lipsa de reacție) și hipertermie (temperatură crescută a corpului de peste 39,5 °C, față de valoarea normală de 38–38,5 °C).

Poate să apară o reacție moderată la locul de injectare, care implică semne de durere la atingerea zonei respective, umflătură sau zgârietură. De obicei, aceasta dispare spontan în decurs de o săptămână.

## **Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?**

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

## **De ce a fost aprobat Oncept IL-2?**

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile Oncept IL-2 sunt mai mari decât riscurile asociate pentru indicația aprobată și a recomandat acordarea unei autorizații de introducere pe piață pentru Oncept IL-2. Raportul beneficiu/risc poate fi găsit în modulul Dezbaterea științifică din prezentul EPAR.

## **Alte informații despre Oncept IL-2:**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Oncept IL-2, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 03/05/2013. Informațiile privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în martie 2013.