



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Oncept IL-2

## rekombinantni pox virus kanarčkov, ki vsebuje mačji interlevkin-2

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

### Kaj je zdravilo Oncept IL-2?

Oncept IL-2 je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebuje zdravilno učinkovino rekombinantni pox virus kanarčkov, ki vsebuje mačji interlevkin-2 (vCP1338). Na voljo je v obliki liofilizata (pelete, posušene v zamrznjenem stanju) in vehikla (vode za injekcije), iz katerih se pripravi suspenzija za injiciranje.

### Za kaj se zdravilo Oncept IL-2 uporablja?

Zdravilo Oncept IL-2 se uporablja za zdravljenje mačk s fibrosarkomom, tj. vrsto agresivnega tumorja, ki prizadene mehka tkiva. Uporablja se v kombinaciji s kirurškim posegom in radioterapijo za zmanjšanje nevarnosti ponovnega pojava bolezni in podaljšanje časa do ponovnega pojava bolezni. Zdravilo Oncept IL-2 se uporablja, kadar je premer tumorja od 2 do 5 cm in se rak ni razširil na druge dele telesa.

Zdravljenje z zdravilom Oncept IL-2 je treba začeti en dan pred radioterapijo in po možnosti v enem mesecu po kirurški odstranitvi tumorja. Zdravljenje je sestavljeno iz šestih odmerkov po 1 ml, pri čemer se prve štiri injicira v enotedenskih presledkih, zadnja dva pa v razmiku dveh tednov. Posamezen odmerek se daje s petimi injekcijami (po približno 0,2 ml) pod kožo okoli mesta kirurško odstranjenega tumorja.



## **Kako zdravilo Oncept IL-2 deluje?**

Zdravilo Oncept IL-2 je imunomodulator, kar pomeni, da vpliva na delovanje imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa). Zdravilna učinkovina v zdravilu Oncept IL-2 je „nosilni“ pox virus kanarčkov, ki vsebuje gen za tvorjenje beljakovine, imenovane mačji interlevkin-2 (IL-2). IL-2 deluje tako, da spodbuja nekatere posebne celice imunskega sistema k napadanju rakavih celic. S tem naj bi uničil rakave celice.

Virus omogoča, da se na mestu injiciranja daljši čas tvorijo majhne količine IL-2. Pox virusi kanarčkov se ne širijo ali množijo v mačkah ali sesalcih. Zdravilo Oncept IL-2 se proizvaja z metodo, znano kot „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri virusi prejmejo gen (DNK), s katerim lahko tvorijo IL-2.

## **Kako je bilo zdravilo Oncept IL-2 raziskano?**

Zdravilo Oncept IL-2 so raziskali v dveh terenskih študijah, ki sta vključevali 71 mačk, pri katerih se je spontano razvil fibrosarkom, ki se ni razširil na druge dele telesa. V študijah so skupno 48 mačk, zdravljenih z zdravilom Oncept IL-2, primerjali s 23 mačkami v kontrolni skupini, ki so tik pred tem prestale kirurški poseg in radioterapijo. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas do ponovnega pojava ali razširitve (ponovitve) tumorjev.

## **Kakšne koristi je zdravilo Oncept IL-2 izkazalo med študijami?**

Študije so pokazale, da so se pri mačkah, zdravljenih z zdravilom Oncept IL-2, tumorji ponovno pojavili kasneje (po več kot 730 dneh glede na srednjo vrednost razpona) kot pri mačkah v kontrolni skupini (po 287 dneh). Zdravilo Oncept IL-2 je zmanjšalo nevarnost ponovitve bolezni v obdobju šestih mesecev po začetku zdravljenja za približno 56 % po enem letu in 65 % po dveh letih.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Oncept IL-2?**

Neželena učinka, ki se lahko pojavita pri uporabi zdravila Oncept IL-2, sta prehodna apatija (zmanjšana odzivnost) in hipertermija (povišana telesna temperatura nad 39,5 °C ob normalni vrednosti med 38 in 38,5 °C).

Pojavi se lahko zmerna reakcija na mestu injiciranja, ki vključuje znake bolečine ob dotiku tega mesta, oteklino in srbenje. Običajno spontano izgine v enem tednu.

## **Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?**

V primeru nenamernega zaužitja zdravila se je treba takoj posvetovati z zdravnikom in mu pokazati navodila za uporabo ali ovojnino.

## **Zakaj je bilo zdravilo Oncept IL-2 odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila Oncept IL-2 za odobreno indikacijo večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet. Za razmerje med koristmi in tveganji glejte modul o znanstveni razpravi v tem povzetku.

## **Druge informacije o zdravilu Oncept IL-2:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Oncept IL-2, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 3. maja 2013. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen marca 2013.