

EMA/121375/2009
EMA/V/C/000144

Leucogen (*kissan inaktivoitu leukemiarokote*)

Yleiskatsaus, joka koskee Leucogenia ja sitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa.

Mitä Leucogen on ja mihin sitä käytetään?

Leucogen on eläinrokote, jota käytetään kissoilla kahdeksan viikon iästä alkaen suojaamaan kissan leukemiaa vastaan. Kissan leukemia on kissojen tartuntatauti, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään ja jonka aiheuttaa kissan leukemiavirus (FeLV). Sairauden oireita voivat olla ruokahaluttomuus, painonlasku, turkin huono kunto, kuume, vaaleat ikenet ja ripuli. Kissa, jolla on jatkuva virustartunta, voi levittää sitä muihin kissoihin. Rokotetta käytetään sairauden oireiden ja jatkuvan viremian (FeLV:n esiintyminen veressä) ehkäisemiseen.

Lääke sisältää proteiinia FeLV:n ulkokuoresta.

Miten Leucogenia käytetään?

Leucogenia on saatavana suspensioliuoksena injeksiota varten, ja sitä saa ainoastaan eläinlääkärin määräyksestä.

Rokote annetaan kissoille injektiona nahan alle. Perusrokotussarja on kaksi injeksiota 3–4 viikon välein kahdeksan viikon iästä alkaen. Jos kissan pennulle on saattanut siirtyä vasta-aineita emolta, kolmas injektio voidaan antaa 15 viikon iästä alkaen. Vuosi perusrokotussarjan jälkeen on tarpeen antaa tehosterokotus kertainjektiona. Rokotesuoja alkaa kolme viikkoa perusrokotussarjan jälkeen ja kestää vuoden. Ensimmäisen tehosterokotuksen jälkeen rokotesuoja kestää kolme vuotta.

Miten Leucogen vaikuttaa?

Leucogen on rokote. Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairauksia vastaan. Leucogen sisältää pienen määrän proteiinia, ns. kapselin p45-proteiinia, viruksen ulkokerroksesta. Rokotteessa käytettyä FeLV-proteiinia ei ole uutettu viruksista, vaan se on valmistettu bakteerissa yhdistelmätekniikalla. Kun kissalle on annettu rokote, sen immuunijärjestelmä tunnistaa proteiinin vieraaksi ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Myöhemmin immuunijärjestelmä pystyy tuottamaan vasta-aineita nopeammin, kun se altistuu FeLV:lle, mikä auttaa suojaamaan viruksen aiheuttamalta sairaudelta.

Leucogen sisältää myös alumiinihydroksidigeeliä ja *Quillaja saponaria* -uutetta adjuvantteina

(immuunivastetta vahvistavia aineita).

Mitä hyötyä Leucogenista on havaittu tutkimuksissa?

Yhdessä kenttätutkimuksessa 8–9 viikon ikäisille kissanpennuille annettiin Leucogenin perusrokotussarja kaksi injeksiota kolmen viikon välein ja vuosittainen tehosteinjektio vuoden kuluttua. Ensimmäisen injektion jälkeen 69 prosentilla pennuista oli FeLV:n vasta-aineita, ja toisen injektion jälkeen tämä luku oli 100 prosenttia. Noin 64 prosentilla kissoista oli edelleen FeLV:n vasta-aineita ennen vuosittaista tehostetta, ja tehosteen jälkeen 100 prosentilla kissoista oli FeLV:n vasta-aineita.

Toisessa tutkimuksessa 8–9 viikon ikäisille kissanpennuille annettiin perusrokotussarja yhdistelmärokotetta, joka sisältää yhden annoksen Feligen RCP:tä (kissan rinotrakeiittivirusta, kissan kalikivirusta ja kissan panleukopeniavirusta vastaan) ja yhden annoksen Leucogenia. Toisen injektion jälkeen 100 prosentilla pennuista oli FeLV:n vasta-aineita.

Laboratoriotutkimuksessa, jossa kissat altistettiin kissan leukemiavirukselle, vahvistettiin, että ensimmäisen vuosittaisen tehosterokotuksen jälkeen kissoilla oli rokotesuoja leukemiaa vastaan kolmen vuoden ajan.

Mitä riskejä Leucogeniin liittyy?

Leucogenin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle kymmenestä kissasta) ovat kohtalainen ja lyhytaikainen paikallinen reaktio (≤ 2 cm) ensimmäisen injektion jälkeen (reaktio yleensä paranee 3–4 viikossa), lämmönnousua (joka yleensä kestää 1–4 vrk), apatiaa (haluttomuutta) tai ruoansulatushäiriöitä.

Leucogenia ei saa antaa tiineille kissoille.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Leucogenin ilmoitetuista rajoituksista ja haittavaikutuksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Jos henkilö injisoi valmistetta vahingossa itseensä, hänen on hakeuduttava välittömästi lääkäriin, ja pakkausseloste tai myyntipakkaus on näytettävä lääkärille.

Miksi Leucogen on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Leucogenin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Muita tietoja Leucogenista

Leucogen sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 17. kesäkuuta 2009.

Lisää tietoa Leucogenista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi kesäkuussa 2018.