

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Oncept IL-2

Macska interleukin-2 rekombináns kanárihimlő vírus

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer az Oncept IL-2?

Az Oncept IL-2 állatgyógyászati készítmény, amely macska interleukin-2 rekombináns kanárihimlő vírust (vCP1338) tartalmaz hatóanyagként. Liofizilátum (fagyasztott, szárított pellet) és oldószer (víz injekcióhoz) formájában kapható, amelyekből szuszpenziós injekció készíthető.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Oncept IL-2?

Az Oncept IL-2 fibroszarkómában (a lágy szöveteket támadó agresszív daganat típus) szenvedő macskák kezelésére alkalmazható. Sebészeti beavatkozás és sugárkezelés mellett alkalmazható a daganat újbóli kialakulása kockázatának csökkentése érdekében. Az Oncept IL-2 abban az esetben alkalmazható, ha a daganat 2-5 cm átmérőjű, és a rák még nem terjedt át más testrészekre.

Az Oncept IL-2 kezelést a sugárkezelés előtti napon kell kezdeni, lehetőleg a tumor sebészi kimetszését követő egy hónapon belül. A kúra hat 1 ml-es dózis, amelyből négyet egyhetes időközökkel, az utolsó kettőt pedig kéthetes időközökkel kell beadni. Minden dózis öt injekcióra (egyenként kb. 0,2 ml) van osztva, amelyeket a bőr alá kell beadni a sebészileg eltávolított tumor helyének közelében.

Hogyan fejti ki hatását az Oncept IL-2?

Az Oncept-IL2 immunmoduláló szer, ami azt jelenti, hogy az immunrendszer működését befolyásolja (a szervezet természetes védekező mechanizmusai). Az Oncept IL-2 hatóanyaga egy „hordozó” kanárihimlő vírus, amely a macska fehérje interleukin-2 (IL-2) termelését szabályozó gént tartalmazza. Az IL-2 serkenti az immunrendszer néhány specializált sejtjét, hogy megtámadják a rákos sejteket. Ez várhatóan elpusztítja a rákos sejteket.

A vírus lehetővé teszi az IL-2 kis mennyiségekben, hosszabb ideig való termelését az injekció helyén. A kanárihimlő vírusok nem terjednek vagy szaporodnak macskákban vagy emlősökben. Az Oncept-IL2-t a „rekombináns DNS-technológiának” nevezett módszerrel állítják elő: olyan génnel (DNS) ellátott vírusokat tartalmaz, amely képessé teszi őket az IL-2 előállítására.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Oncept IL-2-t?

Az Oncept IL-2 értékelése két gyakorlati vizsgálatban történt, amelyben 71 macska vett részt; ezeknél spontán módon fibroszarkóma alakult ki, amely nem terjedt át a többi testrészre. A két vizsgálatban összesen 48 Oncept IL-2-vel kezelt és 23 kontroll macskát hasonlítottak össze, amelyek éppen sebészi beavatkozáson és sugárkezelésen estek át. A legfontosabb hatékonysági mutató a tumor újbóli kialakulásáig vagy elterjedéséig (visszaesés) eltelt idő volt.

Milyen előnyei voltak az Oncept IL-2 alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok kimutatták, hogy az Oncept IL-2-vel kezelt macskáknál a tumor hosszabb idő után újult ki (a tartomány középértéke alapján több mint 730 nap), mint a kontroll macskáknál (287 nap). Az Oncept IL-2 56%-kal csökkentette a visszaesés kockázatát a kezelés megkezdésétől számított hat hónapban, illetve 65%-kal a következő két évben.

Milyen kockázatokkal jár az Oncept IL-2 alkalmazása?

Az Oncept IL-2 kezeléssel együtt járó mellékhatások közé tartoznak az átmeneti apátia (reakció hiánya) és testhőmérséklet emelkedés (a 38-38,5 °C-os normálértéket meghaladó, 39,5 °C feletti testhőmérséklet).

Mérsékelt helyi reakció előfordulhat (tapintásra fájdalom, duzzanat, vakarózás), amely rendszerint spontán elmúlik 1 héten belül.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Miért engedélyezték az Oncept IL-2 forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy a jóváhagyott javallat esetében az Oncept IL-2 előnyei meghaladják a kockázatokat, és az Oncept IL-2 forgalomba hozatali engedélyének megadását javasolta. Az előny-kockázati profil az EPAR tudományos indokolást tartalmazó moduljában található.

Az Oncept IL-2-vel kapcsolatos egyéb információ:

2013. május 3-án az Európai Bizottság az Oncept IL-2-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagolásán található.

Az összefoglaló utolsó frissítése: 2013. március.