

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Oncept IL-2 frostpurkað stungulyf og leysir, dreifa handa köttum

2. INNIHALDSLÝSING

Eftir blöndun inniheldur 1 ml skammtur:

Virkt innihaldsefni:

Raðbrigða katta interleukín-2 canarypox veira (vCP1338) $\geq 10^{6.0}$ EAID*₅₀

*ELISA infectious dose 50 %

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Frostpurkað stungulyf og leysir, dreifa

Frostpurkað lyf: Hvítleit, einsleit smákúla.

Leysir: Tær litlaus vökvi.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Ónæmingarmeðferð sem notuð er til viðbótar við skurðaðgerð og geislameðferð hjá köttum með trefjasarkmein (2-5 cm í þvermál), án meinvarpa eða dreifingar til eitla, til þess að draga úr hættu á bakslagi og auka tíma að bakslagi (staðbundið eða meinvörp). Sýnt var fram á þetta í vettvangsrannsókn sem stóð í 2 ár.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Mikilvægt er að fara eftir ráðleggingum varðandi gjöf með 5 inndælingum til að ná fram verkun lyfsins. Ein inndæling getur leitt til minni verkunar (sjá kafla 4.9).

Verkun hefur eingöngu verið rannsökuð í tengslum við skurðaðgerð og geislameðferð, þess vegna skal meðferðin fara fram samkvæmt því meðferðarferli sem lýst er í kafla 4.9.

Verkun hefur ekki verið rannsökuð hjá köttum með meinvörp eða dreifingu til eitla.

Öryggi og verkun endurtekinnar meðferðar hefur ekki verið rannsakað við meðferð á endurkomu trefjaæxlis. Þegar dýralæknirinn íhugar endurtekna meðferð er nauðsynlegt að hafa jafnvægið á milli ávinnings og áhættu í huga.

Áhrif meðferðarinnar hefur ekki verið rannsakað lengur en með eftirfylgni í 2 ár.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Öryggi raðbrigða canarypox veira er þekkt hjá mönnum. Vægar staðbundnar og/eða altækar aukaverkanir sem tengjast inndælingunni sjálfri geta komið fram í skamman tíma. Enn fremur hefur verið sýnt fram á að katta IL-2 hefur mjög litla líffræðilega virkni á hvít blóðkorn hjá mönnum samanborið við manna IL-2. Ef sá sem annast lyfjagjöfi sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysni, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í rannsóknum á öryggi var mjög algengt að miðlungsmikil staðbundin áhrif kæmu fyrir (verkur við þreifingu, þroti, kláði). Þau hurfu yfirleitt sjálfkrafa innan viku.

Í vettvangsrannsóknum var algengt að tímabundið sinnuleysi og hækkaður líkamshiti (yfir 39,5 °C) kæmu fyrir.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa ónæmislyfs við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa ónæmislyfs fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar undir húð.

Þegar frostþurrkaða efnið hefur verið leyst upp með leysinum, er blandan hrist varlega og 5 inndælingar gefnar (hver u.þ.b. 0.2 ml) í kringum skurðsvæðið: Ein inndæling í hvert horn og ein inndæling í miðjuna á 5 cm x 5 cm stóru svæði.

Meðferð: 4 inndælingar á viku fresti (dag 0, dag 7, dag 14, dag 21) fylgt eftir með 2 inndælingum á tveggja vikna fresti (dag 35, dag 49).

Meðferðina á að byrja daginn fyrir geislameðferð, helst innan mánaðar frá skurðaðgerð.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við ofskömmun (10 skammtar) getur tímabundin miðlungs mikil til greinanleg hækkun líkamshita, ásamt staðbundnum viðbrögðum (þroti, roði eða smá verkur og í sumum tilvikum hiti á stungustað) komið fyrir.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Æxlishefjandi lyf og lyf til ónæmistemprunar, önnur ónæmisörvandi lyf.
ATCvet flokkur: QL03AX90.

Bóluefnisstofninn vCP1338 er raðbrigða canarypox veira sem tjáir katta interleukín-2 (IL-2). Veiran tjáir IL-2 gen þar sem bólusett er en eftirmyndun veirunnar á sér ekki stað í kettinum. Þegar Oncept IL-2 er sprautað þar sem æxlið var fæst því staðbundinn lágskammtur af katta interleukín-2, sem örvar ónæmi sem hindrar vöxt krabbameinsfrumna og kemur í veg fyrir eiturverkun sem tengist altækri (systemic) meðferð. Nákvæmur verkunarháttur þess hvernig ónæmisörvun hefur æxlishefjandi verkun er ekki þekktur.

Í slembaðri klínískri rannsókn þar sem köttum af mismunandi uppruna, með trefjasarkmein án meinvarpa eða dreifingar til eitla var skipt í tvo hópa, annar hópurinn fékk viðmiðunarmeðferð – skurðaðgerð og geislameðferð – en hinn hópurinn fékk Oncept IL-2 auk skurðaðgerðar og geislameðferðar. Eftir tveggja ára eftirfylgni rannsóknarinnar, sýndu kettir sem fengu Oncept IL-2 lengri miðgildistíma að bakslagi (meira en 730 dagar) samanborið við ketti í viðmiðunarhópnum (287 dagar). Sex mánuðum eftir að meðferð hófst dró meðferð með Oncept IL-2 úr hættunni á bakslagi, um u.þ.b. 56% eftir 1 ár og 65% eftir 2 ár.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Frostþurrkað lyf:
Súkrósi
Collagen hýdrólýsat
Casein hýdrólýsat
Natríumklóríð
Tvínatríumfosfat tvíhýdrat
Kalíum tvíhýdrógen fosfat

Leysir:
Vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við neitt annað en leysinn sem fylgir til notkunar með því.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið tafarlaust eftir blöndun.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C-8 °C).
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
Má ekki frjósa.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Glerhettuglas af tegund I með tappa úr butýlgúmmíloki, innsiglað með álhettu.

Pappaaskja með 6 hettuglösum hvert með einum skammti af frostþurrkuðu lyfi og 6 hettuglös með 1 ml af leysi.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/13/150/001

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 03/05/2013.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 20/03/2018

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Frakkland

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Frakkland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**Pappaaskja með 6 hettuglösum með frostþurrkuðu lyfi og 6 hettuglös með leysi****1. HEITI DÝRALYFS**

Oncept IL-2 frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa handa köttum

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNIRaðbrigða katta interleukín-2 canarypox veira (vCP1338) $\geq 10^{6.0}$ EAID*₅₀**3. LYFJAFORM**

Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐFrostþurrkað lyf: 6 x 1 skammtur
Leysir: 6 x 1 ml**5. DÝRATEGUND(IR)**

Kettir

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU****9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNINGEXP {mánuður/ár}
Notið tafarlaust eftir blöndun.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
Má ekki frjósa.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/13/150/001

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot{númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas með frostþurrkuðu lyfi

1. HEITI DÝRALYFS

Oncept IL-2 frostþurrkað lyf

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

1 skammtur

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

SC

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**6. LOTUNÚMER**

Lot{númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas með leysi

1. HEITI DÝRALYFS

Leysir fyrir Oncept IL-2

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

1 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**6. LOTUNÚMER**

Lot{númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:
Oncept IL-2
frostpurrrkað stungulyf og leysir, dreifa handa köttum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Frakkland

2. HEITI DÝRALYFS

Oncept IL-2 frostpurrrkað stungulyf og leysir, dreifa handa köttum

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Eftir blöndun inniheldur 1 ml skammtur:

Raðbrigða katta interleukín-2 canarypox veira (vCP1338) $\geq 10^{6.0}$ EAID*₅₀
*ELISA infectious dose 50 %

Frostpurrrkað lyf: Hvítleit, einsleit smákúla.

Leysir: Tær litlaus vökvi.

4. ÁBENDING(AR)

Ónæmingarmeðferð sem notuð er til viðbótar við skurðaðgerð og geislameðferð hjá köttum með trefjasarkmein (2-5 cm í þvermál), án meinvarpa eða dreifingar til eitla, til þess að draga úr hættu á bakslagi og auka tíma að bakslagi (staðbundið eða meinvörp). Sýnt var fram á þetta í vettvangsrannsókn sem stóð í 2 ár.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Í rannsóknum á öryggi var mjög algengt að miðlungs mikil staðbundin áhrif kæmu fyrir (verkur við þreifingu, þroti, kláði). Þau hurfu yfirleitt sjálfkrafa innan viku.

Í vettvangsrannsóknum var algengt að tímabundið sinnuleysi og hækkaður líkamshiti (yfir 39,5 °C) kæmu fyrir.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð.

Þegar frostþurrkaða efnið hefur verið leyst upp með leysinum, er blandan hrist varlega og 5 inndælingar gefnar (hver u.þ.b. 0.2 ml) í kringum skurðsvæðið: Ein inndæling í hvert horn og ein inndæling í miðjuna á 5 cm x 5 cm stóru svæði.

Meðferð: 4 inndælingar á viku fresti (dag 0, dag 7, dag 14, dag 21) fylgt eftir með 2 inndælingum á tveggja vikna fresti (dag 35, dag 49).

Meðferðina á að byrja daginn fyrir geislameðferð, helst innan mánaðar frá skurðaðgerð.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Notið tafarlaust eftir blöndun.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Mikilvægt er að fara eftir ráðleggingum varðandi gjöf með 5 inndælingum til að ná fram verkun lyfsins. Ein inndæling getur leitt til minni verkunar (sjá kafla „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleið(ir) og aðferð við lyfjagjöf“).

Verkun hefur eingöngu verið rannsökuð í tengslum við skurðaðgerð og geislameðferð, þess vegna skal meðferðin fara fram samkvæmt því meðferðarferli sem lýst er í kafla „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleið(ir) og aðferð við lyfjagjöf“.

Verkun hefur ekki verið rannsökuð hjá köttum með meinvörp eða dreifingu til eitla.

Öryggi og verkun endurtekinnar meðferðar hefur ekki verið rannsakað við meðferð á endurkomu trefjaæxlis. Þegar dýralæknirinn íhugar endurtekna meðferð er nauðsynlegt að hafa jafnvægið á milli ávinnings og áhættu í huga.

Áhrif meðferðarinnar hefur ekki verið rannsakað lengur en með eftirfylgni í 2 ár.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Öryggi raðbrigða canarypox veira er þekkt hjá mönnum. Vægar staðbundnar og/eða altækar aukaverkanir sem tengjast inndælingunni sjálfri geta komið fram í skamman tíma. Enn fremur hefur verið sýnt fram á að katta IL-2 hefur mjög litla líffræðilega virkni á hvít blóðkorn hjá mönnum samanborið við manna IL-2. Ef sá sem annast lyfjagjöfi sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmtnun (10 skammtar) getur tímabundin miðlungs mikil til greinanleg hækkun líkamshita, ásamt staðbundnum viðbrögðum (þroti, roði eða smá verkur og í sumum tilvikum hiti á stungustað) komið fyrir.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa ónæmislyfs við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa ónæmislyfs fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við neitt annað en leysinn sem fylgir til notkunar með því.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Bóluefnisstofninn vCP1338 er raðbrigða canarypox veira sem tjáir katta interleukín-2 (IL-2). Veiran tjáir IL-2 gen þar sem bólusett er en eftirmyndun veirunnar á sér ekki stað í kettinum. Þegar Oncept IL-2 er sprautað þar sem æxlið var fæst því staðbundinn lágskammtur af katta interleukín-2, sem örvar ónæmi sem hindrar vöxt krabbameinsfrumna og kemur í veg fyrir eiturvekun sem tengist altækri (systemic) meðferð.

Nákvæmur verkunarháttur þess hvernig ónæmisörvun hefur æxlishefjandi verkun er ekki þekktur.

Í slembaðri klínískri rannsókn þar sem köttum af mismunandi uppruna, með trefjasarkmein án meinvarpa eða dreifingar til eitla var skipt í tvo hópa, annar hópurinn fékk viðmiðunarmeðferð – skurðaðgerð og geislameðferð – en hinn hópurinn fékk Oncept IL-2 auk skurðaðgerðar og geislameðferðar. Eftir tveggja ára eftirfylgni rannsóknarinnar, sýndu kettir sem fengu Oncept IL-2 lengri miðgildistíma að bakslagi (meira en 730 dagar) samanborið við ketti í viðmiðunarhópnum (287 dagar). Sex mánuðum eftir að meðferð hófst dró meðferð með Oncept IL-2 úr hættunni á bakslagi, um u.þ.b. 56% eftir 1 ár og 65% eftir 2 ár.

Pappaaskja með 6 hettuglösum hvert með einum skammti af frostþurrkuðu lyfi og 6 hettuglös með 1 ml af leysi.