

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Oncept IL-2

rekombinantinis kanarėlių raupų virusas su kačių interleukino-2 ekspresija

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokiais vaisto naudojimo rekomendacijomis pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite daugiau sužinoti apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Oncept IL-2?

Oncept IL-2 – tai veterinarinis vaistas, kurio sudėtyje yra rekombinantinio kanarėlių raupų viruso (vCP1338) su kačių interleukino-2 ekspresija. Jis tiekiamas liofilizato (šalčiu išdžiovintos tabletės) ir tirpiklio (injekcinio vandens), iš kurių ruošama švirkščiamoji suspensija, forma.

Kam naudojamas Oncept IL-2?

Oncept IL-2 gydymas katėms, kurioms diagnozuota fibrosarkoma – agresyvios formos minkštųjų audinių navikas. Šis vaistas naudojamas kartu taikant chirurginį gydymą ir radioterapiją, siekiant sumažinti naviko atsinaujinimo riziką ir jį atitolinti. Oncept IL-2 naudojamas, kai naviko diametras yra 2–5 centimetrai ir vėžys neišplitęs į kitas kūno dalis.

Gydymą Oncept IL-2 reikėtų pradėti likus parai iki radioterapijos ir, geriausia, praėjus ne daugiau kaip mėnesiui nuo naviko pašalinimo chirurginiu būdu. Gydymo kursą sudaro šešios vaisto dozės po 1 ml, iš kurių pirmos keturios sušvirkščiamos savaitės, o kitos dvi – dviejų savaičių intervalu. Kiekviena dozė padalijama į penkias injekcijas (po maždaug 0,2 ml), kurios atliekamos po oda maždaug toje vietoje, kur chirurginiu būdu buvo pašalintas navikas.

Kaip veikia Oncept IL-2?

Oncept IL-2 yra imunomodulatorius, o tai reiškia, kad jis veikia imuninės (natūralios organizmo apsaugos) sistemos veiklą. Veiklioji Oncept IL-2 medžiaga yra vadinamasis nešantysis kanarėlių raupų virusas, turintis baltymo kačių interleukino-2 (IL-2) gamybą užtikrinantį geną. IL-2 veikia skatindamas kai kurias specialias imuninės sistemos ląsteles atakuoti vėžines ląsteles. Toks poveikis turėtų jas sunaikinti.

Sušvirkštus virusų, injekcijos vietoje IL-2 gaminamas nedideliais kiekiais ir ilgą laiką. Kanarėlių raupų virusai neplinta ir nesidaugina kačių ar žinduolių organizme. Oncept IL-2 gaminamas vadinamuoju rekombinantinės DNR technologijos būdu: jame yra virusų, kuriems buvo implantuotas IL-2 gamybą užtikrinantis genas.

Kaip buvo tiriamas Oncept IL-2?

Oncept IL-2 buvo tiriamas natūraliomis sąlygomis atliekant du tyrimus su 71 kate, kurioms buvo diagnozuota spontaniškai išsivysčiusi, bet į kitas kūno dalis neišplitusi fibrosarkoma. Šių dviejų tyrimų metu buvo lyginamas gydymo poveikis iš viso 48 katėms, kurioms buvo švirkščiamas Oncept IL-2, ir 23 kontrolinėms katėms, kurioms taikytas tik chirurginis gydymas ir radioterapija. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas iki naviko atsinaujinimo arba išplitimo (recidyvo).

Kokia Oncept IL-2 nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus tyrimus, nustatyta, kad Oncept IL-2 gydytoms katėms navikas atsinaujino po ilgesnio laiko (vidutiniškai daugiau kaip 730 dienų), nei kontrolinėms katėms (po 287 dienų). Gydant Oncept IL-2, naviko recidyvo rizika, skaičiuojant nuo 6 mėn. po gydymo pradžios, po metų buvo sumažėjusi maždaug 56 proc., o po dviejų – 65 proc.

Kokia rizika siejama su Oncept IL-2?

Šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti taikant gydymą Oncept IL-2, yra laikina apatija (reakcijos į dirgiklius nebuvimas) ir hipertermija (nuo normalios 38–38,5 °C iki daugiau kaip 39,5 °C ribos pakilusi kūno temperatūra).

Injekcijos vietoje gali prasidėti nestipri reakcija, kuri gali pasireikšti skausmu liečiant, patinimu ir niežėjimu. Paprastai ji savaime praeina per savaitę.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Atsitiktinai įsišvirkštus vaisto, reikėtų nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti informacinį lapelį arba etiketę gydytojui.

Kodėl Oncept IL-2 buvo patvirtintas?

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priėjo prie išvados, kad pagal patvirtintą indikaciją naudojamo Oncept IL-2 nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti šio vaisto rinkodaros leidimą. Naudos ir rizikos santykio apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Kita informacija apie Oncept IL-2:

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Oncept IL-2 rinkodaros leidimą 2013 m. gegužės 3 d. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013 m. kovo mėn.