

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Oncept IL-2

Feliene interleukine-2 recombinant kanariepokkenvirus

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de ingediende documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Oncept IL-2?

Oncept IL-2 is een diergeneeskundig geneesmiddel dat de werkzame stof feliene interleukine-2 recombinant kanariepokkenvirus (vCP1338) bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van een lyofilisaat (gevriesdroogde korrels) en oplosmiddel (water voor injectie) waarvan een suspensie voor injectie wordt gemaakt.

Wanneer wordt Oncept IL-2 voorgeschreven?

Oncept IL-2 wordt gebruikt voor de behandeling van katten met fibrosarcomen, een agressief type tumor dat de weke delen aantast. Het wordt gebruikt in combinatie met chirurgie en radiotherapie om het risico dat de tumor terugkomt te verkleinen en de tijd tot de tumor terugkomt te verlengen. Oncept IL-2 wordt gebruikt wanneer de tumor een diameter heeft van 2 tot 5 cm en de kanker niet is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam.

De behandeling met Oncept IL-2 dient de dag vóór radiotherapie en bij voorkeur binnen één maand na de chirurgische verwijdering van de tumor te worden gestart. Een behandeling bestaat uit zes doses van 1 ml, waarvan de eerste vier worden toegediend met tussenpozen van één week en de laatste twee met een tussenpoos van twee weken. Iedere dosis wordt verdeeld over vijf injecties (van ongeveer 0,2 ml elk) onder de huid rond het gebied waar de tumor chirurgisch is verwijderd.

Hoe werkt Oncept IL-2?

Oncept-IL2 is een immunomodulerend middel, wat betekent dat het van invloed is op de werking van het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam). De werkzame stof in Oncept IL-2 is een drager van het kanariepokkenvirus dat het gen bevat dat het eiwit feline interleukine-2 (IL-2) aanmaakt. IL-2 stimuleert bepaalde gespecialiseerde cellen van het immuunsysteem om de kankercellen aan te vallen. Er wordt verwacht dat dit de kankercellen doodt.

Het virus zorgt ervoor dat gedurende een langere tijd op de injectieplaats kleine hoeveelheden IL-2 worden aangemaakt. Kanariepokkenvirussen verspreiden en vermenigvuldigen zich niet bij katten en andere zoogdieren. Oncept-IL2 wordt geproduceerd door middel van een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-technologie': het bevat virussen waarin een gen (DNA) is ingebracht, waardoor ze IL-2 kunnen produceren.

Hoe is Oncept IL-2 onderzocht?

Oncept IL-2 werd onderzocht in twee veldonderzoeken met 71 katten waarbij spontaan fibrosarcomen optraden die zich niet hadden verspreid naar andere delen van het lichaam. In de twee onderzoeken werden in totaal 48 katten die met Oncept IL-2 werden behandeld, vergeleken met een controlegroep bestaande uit 23 katten die alleen chirurgie en radiotherapie kregen. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de tijd die verstreek voordat de tumoren terugkwamen of zich uitzaaiden (recidief).

Welke voordelen bleek Oncept IL-2 tijdens de studies te hebben?

Uit de onderzoeken bleek dat het bij katten die met Oncept IL-2 werden behandeld, langer duurde voordat de tumoren terugkwamen (meer dan 730 dagen op basis van de middelste waarde van het bereik) dan bij de katten uit de controlegroep (287 dagen). Oncept IL-2 verminderde het risico op recidief vanaf zes maanden na aanvang van de behandeling met ongeveer 56% na één jaar en 65% na twee jaar.

Welke risico's houdt het gebruik van Oncept IL-2 in?

De bijwerkingen die bij behandeling met Oncept IL-2 kunnen worden waargenomen, zijn kortdurende apathie (gebrek aan vitaliteit) en hyperthermie (lichaamstemperatuur hoger dan 39,5 °C, uitgaande van een normale waarde van 38-38,5 °C).

Er kan een matige reactie optreden op de injectieplaats met tekenen van pijn bij aanraking van de plek, zwelling en krabben. Deze klachten verdwijnen meestal vanzelf binnen één week.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In geval van onbedoelde zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Waarom is Oncept IL-2 goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geconcludeerd dat voor de goedgekeurde indicatie de voordelen van Oncept IL-2 groter zijn dan de risico's ervan, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Oncept IL-2. Een baten-risicoverhouding vindt u in de module wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

Overige informatie over Oncept IL-2:

De Europese Commissie heeft op 3 mei 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Oncept IL-2 verleend. Op het etiket of de buitenverpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in maart 2013.