

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Oncept IL-2 liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Nakon rekonstitucije jedna doza od 1 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Mačji interleukin-2 rekombinantni virus boginja kanarinaca (vCP1338) $\geq 10^{6,0}$ EAID*₅₀

*ELISA infektivna doza 50%.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju.

Liofilizat: bjelkasta homogena peleta.

Otapalo: bistra bezbojna tekućina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Imunoterapija koja će se primjenjivati uz kirurški zahvat i radioterapiju u mačaka s fibrosarkomom (promjera 2-5 cm) bez metastaza ili zahvaćenosti limfnih čvorova kako bi se smanjio rizik od recidiva te povećalo vrijeme do recidiva (lokalni recidiv ili metastaze). To je dokazano u ispitivanju koje je trajalo 2 godine.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Poštivanje preporučenog načina primjene na 5 injekcionih mjesta važno je za postizanje djelotvornosti proizvoda; primjena na samo 1 mjestu injiciranja može dovesti do smanjene djelotvornosti (vidi dio 4.9).

Djelotvornost je ispitana samo u kombinaciji s kirurškim zahvatom i radioterapijom; stoga je liječenje potrebno provesti u skladu s tijekom liječenja, opisanog u dijelu 4.9.

Djelotvornost nije ispitana u mačaka s metastazama i sa zahvaćenim limfnim čvorovima.

Budući da neškodljivost i djelotvornost ponovljene terapije za liječenje recidiva fibrosarkoma nisu ispitane, veterinar bi trebao razmotriti ponovljeno liječenje uzimajući u obzir odnos koristi i rizika.

Djelotvornost liječenja nije ispitana nakon 2 godine od liječenja.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Rekombinanti virusi boginja kanarinaca nisu škodljivi za ljude. Blage lokalne i/ili sustavne nuspojave u vezi sa samom injekcijom mogu se pojaviti, no one su kratkotrajne. Nadalje, mačji IL-2 ima vrlo nisko biološko djelovanje na ljudske leukocite u usporedbi s ljudskim IL-2. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Umjerena lokalna reakcija (bol na dodir, oticanje, grebanje) pojavljuje se vrlo često prema ispitivanjima sigurnosti. Obično se spontano povukla najkasnije u roku od 1 tjedna. Prolazna apatija i hipertermija (iznad 39,5 °C) zabilježena je često u terenskim ispitivanjima.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Potkožna primjena.

Nakon rekonstitucije liofilizata s otapalom, lagano protresite te pet injiciranja (svako od oko 0,2 ml) primijenite oko mjesta ekscizije tumora: po jednu injekciju u svakom kutu i jednu injekciju u središtu kvadrata od 5 cm x 5 cm na sredini kirurškog ožiljka.

Tijek liječenja: 4 primjene u intervalima od 1 tjedna (0. dan, 7. dan, 14. dan, 21. dan) nakon kojih slijede 2 primjene u intervalima od 2 tjedna (35. dan, 49. dan).

Tijek liječenja započnite dan prije radioterapije, po mogućnosti unutar jednog mjeseca od kirurške ekscizije.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon predoziranja (primjene 10 doza) može se pojaviti prolazna umjerena do izrazita hipertemija, kao i lokalne reakcije (oticanje, eritem ili blaga bol te u nekim slučajevima toplina na mjestu injiciranja).

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antineoplastični i imunomodulatorni lijekovi, drugi imunostimulansi.
ATC-vet kod: QL03AX90.

Cjepni soj vCP1338 rekombinantni je virus boginja kanarinaca koji se eksprimira u mačjem interleukinu-2 (IL-2). Virus eksprimira gen IL-2 na mjestu inokulacije, ali se ne replicira u mački. Oncept IL-2 se injicira u ležište tumora, stoga oslobađa *in situ* nisku dozu mačjeg interleukina-2, koji stimulira antitumorski imunitet bez toksičnosti koja je povezana sa sustavnim liječenjem. Specifični mehanizmi putem kojih imunostimulacija inducira antitumorsko djelovanje nisu poznati.

Mačke različitih podrijetla koje pokazuju fibrosarkom bez metastaza ili zahvaćenosti limfnih čvorova bile su uključene u dvije skupine randomiziranog kliničkog ispitivanja, od kojih je jedna primala referentno liječenje – kirurški zahvat i radioterapiju – a druga Oncept IL-2 uz kirurški zahvat i radioterapiju. Nakon dvije godine praćenja mačke liječene Onceptom IL-2 pokazale su dulji medijan vremena do recidiva (oko 730 dana) u usporedbi s mačkama iz kontrolne skupine (287 dana). Liječenje Onceptom IL-2 smanjilo je rizik od recidiva, od 6 mjeseci nakon početka liječenja, za oko 56% nakon 1 godine i za 65% nakon 2 godine.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Liofilizat:
Saharoza
Hidrolizat kolagena
Hidrolizat kazeina
Natrijev klorid
Dinatrij-fosfat dihidrat
Kalij-dihidrogenfosfat.

Otapalo:
Voda za injekcije.

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim otapalom priloženim za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: odmah primijeniti nakon rekonstitucije.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C-8 °C).
Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla.
Ne zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočica od stakla tipa I sa zatvaračem od butilnog elastomera, zatvorena aluminijskim čepom.

Kartonska kutija od 6 bočica s po 1 dozom liofilizata i 6 bočica od 1 ml otapala.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/13/150/001

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 03/05/2013

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 20/03/2018

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web-stranici
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

**A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN
ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača biološke djelatne tvari

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija sa 6 bočica liofilizata i 6 bočica otapala

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Oncept IL-2 liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za mačke.

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Mački interleukin-2 rekombinantni virus boginja kanarinaca (vCP1338) $\geq 10^{6,0}$ EAID₅₀

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

Liofilizat: 6 x 1 doza

Otapalo: 6 x 1 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke.

6. INDIKACIJA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

Potkožno.

8. KARENCIJA(E)**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Odmah primijeniti nakon rekonstitucije.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla.

Ne zamrzavati.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“ I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE“

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/13/150/001

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Bočica liofilizata

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Oncept IL-2 liofilizat

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

1 doza.

4. PUT(EVI) PRIMJENE

S.C.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Bočica otapala

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Otapalo za Oncept IL-2

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

1 ml.

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:
Oncept IL-2
Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju namijenjeni mačkama

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Oncept IL-2 liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za mačke.

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Nakon rekonstitucije jedna doza od 1 ml sadrži:

Mačji interleukin-2 rekombinantni virus boginja kanarinaca (vCP1338) $\geq 10^{6,0}$ EAID*₅₀
*ELISA infektivna doza 50%.

Liofilizat: bjelkasta homogena peleta.

Otapalo: bistra bezbojna tekućina.

4. INDIKACIJE

Imunoterapija koja će se primjenjivati uz kirurški zahvat i radioterapiju u mačaka s fibrosarkomom (promjera 2-5 cm) bez metastaza ili zahvaćenosti limfnih čvorova kako bi se smanjio rizik od recidiva te povećalo vrijeme do recidiva (lokalni recidiv ili metastaze). To je dokazano u ispitivanju koje je trajalo 2 godine.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Umjerena lokalna reakcija (bol na dodir, oticanje, grebanje) pojavljuje se vrlo često prema ispitivanjima sigurnosti. Obično se spontano povukla najkasnije u roku od 1 tjedna. Prolazna apatija i hipertermija (iznad 39,5 °C) zabilježena je često u terenskim ispitivanjima.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, PUT I NAČIN PRIMJENE

Potkožno.

Nakon rekonstitucije liofilizata s otapalom, lagano protresite te pet injiciranja (svako od oko 0,2 ml) primijenite oko mjesta ekscizije tumora: po jednu injekciju u svakom kutu i jednu injekciju u središtu kvadrata od 5 cm x 5 cm na sredini kirurškog ožiljka.

Tijek liječenja: 4 primjene u intervalima od 1 tjedna (0. dan, 7. dan, 14. dan, 21. dan) nakon kojih slijede 2 primjene u intervalima od 2 tjedna (35. dan, 49. dan).

Tijek liječenja započnite dan prije radioterapije, po mogućnosti unutar jednog mjeseca od kirurške ekscizije.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C-8 °C).

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla.

Ne zamrzavati.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije EXP.

Odmah primijeniti nakon rekonstitucije.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Poštivanje preporučenog načina primjene na 5 injekcionih mjesta važno je za postizanje djelotvornosti proizvoda; primjena samo 1 injekcije može dovesti do smanjene djelotvornosti (vidi dio „Doziranje za svaku vrstu životinja, put i način primjene“).

Djelotvornost je ispitana samo u kombinaciji s kirurškim zahvatom i radioterapijom; stoga je liječenje potrebno provesti u skladu s tijekom liječenja opisanog u dijelu „Doziranje za svaku vrstu životinja, put i način primjene“.

Djelotvornost nije ispitana u mačaka s metastazama i sa zahvaćenim limfnim čvorovima.

Budući da neškodljivost i djelotvornost ponovljene terapije za liječenje recidiva fibrosarkoma nisu ispitane, veterinar bi trebao razmotriti ponovljeno liječenje uzimajući u obzir odnos koristi i rizika.

Djelotvornost liječenja nije ispitana nakon 2 godine od liječenja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Rekombinanti virusi boginja kanarinaca nisu škodljivi za ljude. Blage lokalne i/ili sustavne nuspojave u vezi sa samom injekcijom mogu se pojaviti, no one su kratkotrajne. Nadalje, mačji IL-2 ima vrlo nisko biološko djelovanje na ljudske leukocite u usporedbi s ljudskim IL-2. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nakon predoziranja (primjene 10 doza) može se pojaviti prolazna umjerena do izrazita hipertemija, kao i lokalne reakcije (oticanje, crvenilo ili blaga bol te u nekim slučajevima toplina na mjestu injiciranja).

Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim otapalom priloženim za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Otpadni materijal mora se odložiti ključanjem, spaljivanjem ili uklanjanjem u odgovarajuće dezinfekcijsko sredstvo čiju su primjenu odobrila nadležna tijela.

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web-stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Cjepni soj vCP1338 rekombinantni je virus boginja kanarinaca koji se eksprimira u mačjem interleukinu-2 (IL-2). Virus eksprimira gen IL-2 na mjestu inokulacije, ali se ne replicira u mački. Oncept IL-2 se injicira u ležište tumora, stoga oslobađa *in situ* nisku dozu mačjeg interleukina-2, koji stimulira antitumorski imunitet bez toksičnosti koja je povezana sa sustavnim liječenjem. Specifični mehanizmi putem kojih imunostimulacija inducira antitumorsko djelovanje nisu poznati.

Mačke različitih podrijetla koje pokazuju fibrosarkom bez metastaza ili zahvaćenosti limfnih čvorova bile su uključene u dvije skupine randomiziranog kliničkog ispitivanja, od kojih je jedna primala referentno liječenje – kirurški zahvat i radioterapiju – a druga Oncept IL-2 uz kirurški zahvat i radioterapiju. Nakon dvije godine praćenja mačke liječene Onceptom IL-2 pokazale su dulji medijan vremena do recidiva (oko 730 dana) u usporedbi s mačkama iz kontrolne skupine (287 dana). Liječenje Onceptom IL-2 smanjilo je rizik od recidiva, od 6 mjeseci nakon početka liječenja, za oko 56% nakon 1 godine i za 65% nakon 2 godine u usporedbi s kontroliranom skupinom.

Kartonska kutija sadrži 6 bočica s po 1 dozom liofilizata i 6 bočica od 1 ml otapala.