

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Oncept IL-2 lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Après reconstitution, chaque dose de 1 ml contient :

Substance active :

Virus canarypox, souche vCP1338, exprimant le gène de l'interleukine-2 féline, vivant $\geq 10^{6.0}$ EAID¹ 50

¹ EAID₅₀ : Dose infectieuse ELISA 50 %

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lyophilisat :
Saccharose
Hydrolysat de collagène
Hydrolysat de caséine
Chlorure de sodium
Phosphate disodique dihydrate
Phosphate monopotassique
Solvant :
Eau pour préparations injectables.

Lyophilisat : blanchâtre.

Solvant : liquide limpide incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunothérapie à utiliser en complément d'une chirurgie et d'une radiothérapie, chez les chats ayant un fibrosarcome (2-5 cm de diamètre) sans métastases ni atteinte des ganglions lymphatiques, afin de retarder et de réduire le risque de rechute (récidive locale ou métastases). Cela a été démontré dans un essai terrain sur une période de 2 ans.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Utiliser le mode d'administration en 5 points d'injections tel qu'il est recommandé est important pour assurer l'efficacité du médicament vétérinaire ; une injection en 1 point peut diminuer l'efficacité (voir rubrique 3.9)

L'efficacité a été testée seulement en association avec une chirurgie et une radiothérapie, par conséquent le traitement doit être effectué en accord avec le programme de traitement décrit dans la section 3.9.

L'efficacité n'a pas été testée chez des chats avec des métastases ou une atteinte des ganglions lymphatiques.

L'innocuité et l'efficacité de la répétition du traitement en cas de récurrence du fibrosarcome n'ayant pas été étudiées, la mise en place d'un traitement répété ne doit se faire qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

L'efficacité du traitement n'a pas été étudiée au-delà de 2 ans après traitement.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

L'innocuité chez l'homme des virus canarypox recombinants est connue. De légers effets indésirables locaux et/ou systémiques liés à l'injection peuvent être observés de manière transitoire. De plus, il a été montré que l'IL-2 féline a une très faible activité biologique sur les leucocytes humains comparée à l'IL-2 humaine.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chats :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Douleur au site d'injection ¹ Gonflement au site d'injection ¹ Démangeaison au site d'injection ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Apathie ² Augmentation de la température ^{2,3}

¹ Modérée, disparaît en général spontanément en 1 semaine.

² Transitoires.

³ Supérieure à 39,5 °C.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

Après reconstitution de la suspension, agiter doucement et administrer cinq injections (d'approximativement 0,2 ml chacune) autour du site d'excision de la tumeur : une injection à chaque coin et une injection au centre d'un carré de 5 cm x 5 cm, centré sur le milieu de la cicatrice chirurgicale.

Programme de traitement : 4 administrations à 1 semaine d'intervalle (jour 0, jour 7, jour 14, jour 21) suivies de 2 administrations à 2 semaines d'intervalle (jour 35, jour 49).

Commencer le programme de traitement le jour précédent la radiothérapie, de préférence dans le mois qui suit l'exérèse chirurgicale.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Après l'administration d'une surdose (10 doses), une hyperthermie transitoire, modérée à marquée, et des réactions locales (gonflement, érythème ou légère douleur, et dans quelques cas, de la chaleur au site d'injection) peuvent apparaître.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QL03AX90.

La souche vaccinale vCP1338 est un virus canarypox recombinant exprimant l'interleukine-2 féline (IL-2).

Le virus exprime le gène IL-2 au site d'inoculation, mais ne se réplique pas chez le chat.

L'injection d'Oncept IL-2 à l'intérieur du siège de la tumeur délivre ainsi *in situ* une faible dose d'interleukine-2 féline, laquelle stimule l'immunité anti-tumorale en évitant la toxicité associée à un traitement systémique. Les mécanismes spécifiques par lesquels l'immunostimulation induit l'activité anti-tumorale ne sont pas connus.

Dans une étude clinique randomisée, des chats de différentes origines présentant un fibrosarcome sans métastases ni atteinte des ganglions lymphatiques, ont été inclus dans 2 groupes, un groupe recevant le traitement de référence – chirurgie et radiothérapie - et l'autre recevant Oncept IL-2 en complément de d'une chirurgie et de d'une radiothérapie. Après deux ans de suivi d'étude, les chats traités avec Oncept IL-2 ont montré un délai moyen de rechute plus long (supérieur à 730 jours) comparé à celui des chats témoins (287 jours). Le traitement avec Oncept IL-2 a réduit le risque de rechute, à partir de 6 mois après le début du traitement, d'environ 56 % après 1 an et 65% après 2 ans, comparé au groupe contrôle.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.
Durée de conservation après reconstitution : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
A conserver dans l'emballage d'origine
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de type I, avec un bouchon élastomère à base de dérivés du butyle et une capsule aluminium.

Boite de 6 flacons d'1 dose de lyophilisat et de 6 flacons d'1 ml de solvant.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/13/150/001

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 03/05/2013

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{JJ/MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte de 6 flacons de lyophilisat et de 6 flacons de solvant****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Oncept IL-2 lyophilisat et solvant pour suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour une dose :

Virus canarypox, souche vCP1338, exprimant le gène de l'interleukine-2 féline, vivant .. $\geq 10^{6.0}$ EAID₅₀**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

Lyophilisat : 6 x 1 dose

Solvant : 6 x 1 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chats

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMOPTION**

Exp. {jj/mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

A conserver dans l'emballage d'origine.

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/13/150/001

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de lyophilisat

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Oncept IL-2 lyophilisat

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1 dose

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de solvant

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Oncept IL-2 solvant

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Oncept IL-2 lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chats

2. Composition

Après reconstitution, chaque dose de 1 ml contient :

Virus canarypox, souche vCP1338, exprimant le gène de l'interleukine-2 féline, vivant $\geq 10^{6.0}$ EAID¹₅₀
¹EAID₅₀: Dose infectieuse ELISA 50 %

Lyophilisat : blanchâtre.

Solvant : liquide limpide incolore.

3. Espèces cibles

Chats.

4. Indications d'utilisation

Immunothérapie à utiliser en complément d'une chirurgie et d'une radiothérapie, chez les chats ayant un fibrosarcome (2-5 cm de diamètre) sans métastases ni atteinte des ganglions lymphatiques, afin de retarder et de réduire le risque de rechute (récidive locale ou métastases). Cela a été démontré dans un essai terrain sur une période de 2 ans.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Utiliser le mode d'administration en 5 points d'injections tel qu'il est recommandé est important pour assurer l'efficacité du médicament vétérinaire ; une injection en 1 point peut diminuer l'efficacité (voir rubrique « Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration »).

L'efficacité a été testée seulement en association avec une chirurgie et une radiothérapie, par conséquent le traitement doit être effectué en accord avec le programme de traitement décrit dans la section « Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration ».

L'efficacité n'a pas été testée chez des chats avec des métastases ou une atteinte des ganglions lymphatiques.

L'innocuité et l'efficacité de la répétition du traitement en cas de récurrence du fibrosarcome n'ayant pas été étudiées, la mise en place d'un traitement répété ne doit se faire qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

L'efficacité du traitement n'a pas été étudiée au-delà de 2 ans après traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

L'innocuité chez l'homme des virus canarypox recombinants est connue. De légers effets indésirables locaux et/ou systémiques liés à l'injection peuvent être observés de manière transitoire.

De plus, il a été montré que l'IL-2 féline a une très faible activité biologique sur les leucocytes humains comparée à l'IL-2 humaine. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament immunologique vétérinaire lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament immunologique vétérinaire avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Après l'administration d'une surdose (10 doses), une hyperthermie transitoire, modérée à marquée, et des réactions locales (gonflement, érythème ou légère douleur, et dans quelques cas, de la chaleur au site d'injection) peuvent apparaître.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

7. Effets indésirables

Chats :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) : Douleur au site d'injection¹, gonflement au site d'injection¹, démangeaison au site d'injection¹.

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) : Apathie², augmentation de la température^{2,3}.

¹ Modérée, disparaît en général spontanément en une semaine.

² Transitoires.

³ Supérieure à 39,5 °C.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée.

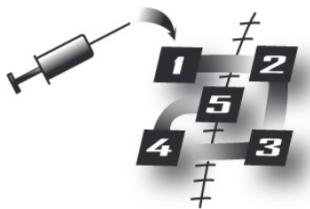
Programme de traitement : 4 administrations à 1 semaine d'intervalle (jour 0, jour 7, jour 14, jour 21) suivies de 2 administrations à 2 semaines d'intervalle (jour 35, jour 49).

Commencer le programme de traitement le jour précédent la radiothérapie, de préférence dans le mois qui suit l'exérèse chirurgicale.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Après reconstitution : suspension limpide et homogène.

Après reconstitution de la suspension, agiter doucement et administrer par voie sous-cutanée cinq injections (d'approximativement 0,2 ml chacune) autour du site d'excision de la tumeur : une injection à chaque coin et une injection au centre d'un carré de 5 cm x 5 cm, centré sur le milieu de la cicatrice chirurgicale.



10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

A conserver dans l'emballage d'origine.

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

Shelf life après reconstitution : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/13/150/001

Boite en carton de 6 x 1 dose de lyophilisat et 6 x 1 ml de solvant.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Виена
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viiin
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France
SCS
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Beč
Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala Bucureşti
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Dunaj
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viedeň
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
IT-20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Vīne
Tel: +371 67 240 011

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 Köpenhamn S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

17. Autres informations

La souche vaccinale vCP1338 est un virus canarypox recombinant exprimant l'interleukine-2 féline (IL-2).

Le virus exprime le gène IL-2 au site d'inoculation, mais ne se réplique pas chez le chat.

L'injection d'Oncept IL-2 à l'intérieur du siège de la tumeur délivre ainsi *in situ* une faible dose d'interleukine-2 féline, laquelle stimule l'immunité anti-tumorale en évitant la toxicité associée à un traitement systémique. Les mécanismes spécifiques par lesquels l'immunostimulation induit l'activité anti-tumorale ne sont pas connus.

Dans une étude clinique randomisée, des chats de différentes origines présentant un fibrosarcome sans métastase ni atteinte des ganglions lymphatiques, ont été inclus dans 2 groupes, un groupe recevant le traitement de référence – chirurgie et radiothérapie - et l'autre recevant Oncept IL-2 en complément d'une chirurgie et d'une radiothérapie. Après deux ans de suivi d'étude, les chats traités avec Oncept IL-2 ont montré un délai moyen de rechute plus long (supérieur à 730 jours) comparé à celui des chats témoins (287 jours). Le traitement avec Oncept IL-2 a réduit le risque de rechute, à partir de 6 mois après le début du traitement, d'environ 56% après 1 an et 65% après 2 ans, comparé au groupe témoin.