

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Oncept IL-2 lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til kat

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 1 ml indeholder efter rekonstitution:

Aktivt stof:

Felint interleukin-2 rekombinant canarypox virus (vCP1338) $\geq 10^{6,0}$ EAID¹₅₀

¹ EAID₅₀: infektiøs dosis 50% målt ved ELISA.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lyofilisat:
Saccharose
Kollagenhydrolysat
Caseinhydrolysat
Natriumchlorid
Dinatriumphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Solvens:
Vand til injektion

Lyofilisat: hvidlig homogen pellet.

Solvens: klar, farveløs væske.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Immunterapi til brug som supplement til kirurgi og strålebehandling hos kat med fibrosarkom (2-5 cm i diameter) uden metastaser eller spredning til lymfeknuder, for at nedsætte risikoen for recidiv og for at øge tidsintervallet til recidiv (lokalt forekommende eller metastaser). Dette blev påvist i et 2-årigt feltstudie.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Det er vigtigt at anvende den anbefalede administrationsmåde med 5 injektionssteder for at opnå veterinærlægemidlets virkning; injektion på kun et injektionssted kan føre til nedsat virkning (se pkt. 3.9).

Virkningen har kun været afprøvet i forbindelse med kirurgi og strålebehandling; derfor bør behandlingen udføres i henhold til behandlingsprogrammet beskrevet i pkt. 3.9.

Virkningen har ikke været afprøvet hos katte med metastaser eller spredning til lymfeknuder. Da sikkerhed og virkning ved gentagen behandling af fibrosarkom recidiv ikke er undersøgt, bør gentagen behandling overvejes af dyrlægen under hensyntagen til en benefit/risk vurdering. Behandlingens virkning er ikke vurderet ud over en 2-årig periode efter behandling.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Canarypox rekombinanter er kendt for at være sikre for mennesker. Milde forbigående lokale og/eller systemiske bivirkninger relateret til selve injektionen kan opstå. Det er desuden påvist, at felint IL-2 har meget lav biologisk aktivitet på humane leukocytter sammenlignet med humant IL-2.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kat:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Smerte ved injektionsstedet ¹ Hævelse ved injektionsstedet ¹ Kløe ved injektionsstedet ¹
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Apati ² Hypertermi ^{2,3}

¹ Moderat, forsvinder sædvanligvis spontant inden for 1 uge.

² Forbigående.

³ Over 39,5 °C.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen, dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af det immunologiske veterinærlægemiddel sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende det immunologiske veterinærlægemiddel før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse.

Omryst forsigtigt efter rekonstitution af suspensionen og indgiv 5 injektioner (hver på ca. 0,2 ml) omkring det sted, hvor tumoren er fjernet: en injektion i hvert hjørne samt en injektion i centrum af et kvadrat på 5 cm x 5 cm, der er centreret omkring midten af operationsarret.

Behandlingsprogram: 4 administrationer med 1 uges interval (dag 0, dag 7, dag 14, dag 21) efterfulgt af 2 administrationer med 2 ugers interval (dag 35, dag 49).

Behandlingsprogrammet påbegyndes dagen før strålebehandling, helst inden for 1 måned efter kirurgisk indgreb.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Forbigående, moderat til markant hypertermi samt lokale reaktioner (hævelse, erytem eller let smerte og i nogle tilfælde varme ved injektionsstedet) kan forekomme efter administration af en overdosis (10 doser).

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QL03AX90

Vaccinestammen vCP1338 er en rekombinant canarypoxvirus, der udtrykker felint interleukin-2 (IL-2). Virus udtrykker IL-2 genet på inokulationsstedet, men replicerer det ikke hos kat. Når Oncept IL-2 injiceres i det primære tumorsted, afgives der således en lav dosis af felint interleukin-2 *in situ*, der stimulerer antitumorimmunitet samtidig med at toksicitet forbundet med systemisk behandling undgås. Specifikke virkningsmekanismer, hvorved immunstimulering inducerer antitumoraktivitet, kendes ikke.

Katte af forskellig oprindelse med fibrosarkom uden metastaser eller spredning til lymfeknuder, blev i et randomiseret klinisk studie inkluderet i 2 grupper, : den ene gruppe fik kontrolbehandlingen – kirurgi og strålebehandling – og den anden gruppe blev behandlet med Oncept IL-2 som supplement til kirurgi og strålebehandling. Efter 2 års opfølgning viste Oncept IL-2 behandlede katte en længere mediantid til recidiv (over 730 dage) sammenlignet med kontrolkatte (287 dage). Ved behandling med Oncept IL-2 reduceredes risikoen for recidiv fra 6 måneder efter behandlingsstart med ca. 56 % efter 1 år og 65 % efter 2 år sammenlignet med kontrolgruppen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter rekonstitution: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C)
Opbevares i den originale pakning.
Beskyttes mod lys.
Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af type I glas med en butyl-elastomerlukning, forseglet med et aluminiumslåg.

Papæske indeholdende 6 hætteglas med 1 dosis lyofilsat og 6 hætteglas med 1 ml solvens.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/13/150/001

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 03/05/2013

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Papæske med 6 hætteglas med lyofilisat og 6 hætteglas med solvens****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Oncept IL-2 lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Per 1 dosis:

Felint interleukin-2 rekombinant canarypox virus (vCP1338) $\geq 10^{6,0}$ EAID₅₀**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

Lyofilisat: 6 x 1 dosis

Solvens: 6 x 1 ml

4. DYREARTER

Kat

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Subkutan anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {dd/mm/åååå}

Efter rekonstitution anvendes veterinærlægemidlet straks.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Opbevares i den originale pakning.

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfrys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"
--

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/13/150/001

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Lyofilisat hætteglas

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Oncept IL-2 lyofilisat

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

1 dosis

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {dd/mm/åååå}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Solvens hætteglas

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Oncept IL-2 solvens

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

1 ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {dd/mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Oncept IL-2 lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til kat

2. Sammensætning

Hver dosis på 1 ml indeholder efter rekonstitution:

Felint interleukin-2 rekombinant canarypox virus (vCP1338) $\geq 10^{6,0}$ EAID¹₅₀

¹ EAID₅₀: Infektøs dosis 50% målt ved ELISA.

Lyofilisat: hvidlig homogen pellet.

Solvens: klar, farveløs væske.

3. Dyrearter

Kat.

4. Indikationer

Immunbehandling til brug som supplement til kirurgi og strålebehandling hos katte med fibrosarkom (2-5 cm i diameter) uden metastaser eller spredning til lymfeknuder, for at nedsætte risikoen for tilbagefald og for at øge tidsintervallet til tilbagefald (lokalt forekommende eller metastaser). Dette blev påvist i et 2-årigt feltstudie.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Det er vigtigt at anvende den anbefalede administrationsmåde med 5 injektionssteder for at opnå veterinærlægemidlets virkning; injektion på kun et injektionssted kan føre til nedsat virkning (se afsnittet "Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde").

Virkningen har kun været afprøvet i forbindelse med kirurgi og strålebehandling. Derfor bør behandlingen udføres i overensstemmelse med behandlingsprogrammet som er beskrevet i afsnittet "Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde".

Virkningen har ikke været afprøvet hos katte med metastaser eller spredning til lymfeknuder. Da sikkerhed og virkning ved gentagen behandling af tilbagevendende fibrosarkom ikke er undersøgt, bør gentagen behandling overvejes af dyrlægen under hensyntagen til en benefit/risk vurdering. Behandlingens virkning er ikke vurderet ud over en 2-årig periode efter behandling.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Canarypox rekombinanter er kendt for at være sikre for mennesker. Milde forbigående lokale og/eller systemiske bivirkninger relateret til selve injektionen kan opstå. Det er desuden påvist, at felint IL-2 har meget lav biologisk aktivitet på humane leukocytter sammenlignet med humant IL-2.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af det immunologiske veterinærlægemiddel sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende det immunologiske veterinærlægemiddel før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Forbigående, moderat til markant forhøjelse af kropstemperaturen samt lokale reaktioner (hævelse, rødme eller let smerte og i nogle tilfælde varme ved injektionsstedet) kan forekomme efter administration af en overdosis (10 doser).

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler undtagen den solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

7. Bivirkninger

Kat:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): Smerte ved injektionsstedet¹, hævelse ved injektionsstedet¹, kløe ved injektionsstedet¹.

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr): Apati², forhøjet kropstemperatur^{2,3}.

¹ Moderat, forsvinder sædvanligvis spontant inden for 1 uge.

² Forbigående.

³ Over 39,5 °C.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

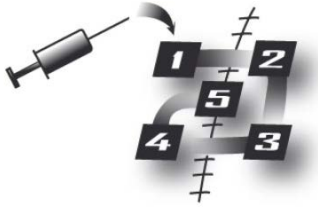
Subkutan anvendelse.

Behandlingsprogram: 4 administrationer med 1 uges intervaller (dag 0, dag 7, dag 14, dag 21) efterfulgt af 2 administrationer med 2 ugers interval (dag 35, dag 49).

Behandlingsprogrammet påbegyndes dagen før strålebehandling, helst inden for 1 måned efter kirurgisk indgreb.

9. Oplysninger om korrekt administration

Omryst forsigtigt efter rekonstitution af suspensionen og indgiv 5 subkutane injektioner (hver på ca. 0,2 ml) omkring det sted, hvor tumoren er fjernet: en injektion i hvert hjørne samt en injektion i centrum af et kvadrat på 5 cm x 5 cm, der er centreret omkring midten af operationsarret.



10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Opbevares i den originale pakning.

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.

Opbevaringstid efter rekonstitution: Anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/13/150/001

Papæske indeholdende 6 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 6 hætteglas med 1 ml solvens.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Sverige

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

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Andre oplysninger

Vaccinestammen vCP1338 er en rekombinant canarypoxvirus, der udtrykker felint interleukin-2 (IL-2). Virus udtrykker IL-2 genet på inokulationsstedet, men replicerer det ikke hos kat. Når Oncept IL-2 injiceres i det primære tumorsted, afgives der således en lav dosis af felint interleukin-2 *in situ*, der stimulerer antitumorimmunitet samtidig med at toksicitet forbundet med systemisk behandling undgås. Specifikke virkningsmekanismer, hvorved immunstimulering inducerer antitumoraktivitet, kendes ikke.

Katte af forskellig oprindelse med fibrosarkom uden metastaser eller spredning til lymfeknuder, blev i et randomiseret klinisk studie inkluderet i 2 grupper: den ene gruppe fik kontrolbehandlingen – kirurgi og strålebehandling – og den anden gruppe blev behandlet med Oncept IL-2 som supplement til kirurgi og strålebehandling. Efter 2 års opfølgning viste Oncept IL-2 behandlede katte en længere mediantid til recidiv (over 730 dage) sammenlignet med kontrolkatte (287 dage). Ved behandling med Oncept IL-2 reduceredes risikoen for recidiv fra 6 måneder efter behandlingsstart med ca. 56 % efter 1 år og 65 % efter 2 år sammenlignet med kontrolgruppen.