

Oncept IL-2

R_x

Boehringer Ingelheim Animal Health

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension
(Tillhandahålls ej) (Frystorkat pulver: vitaktig homogen pellet.
Vätska: klar färglös vätska.)

Immunoterapi för användning i tillägg till kirurgi och radioterapi
hos katt med ej metastaserande fibrosarkom.

Djurslag:

Katt

Aktiv substans:

Kattinterleukin-2: rekombinant kanariefågelpoxvirus (vCP1338)

ATC-kod:

QL03AX90

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 12/2019.

Innehåll

Aktiv substans:

Varje dos om 1 ml innehåller efter rekonstituering:

Felint interleukin-2 rekombinant canarypox virus (vCP1338) $\geq 10^{6.0}$ EAID₅₀*

*50 % infektiös dos i ELISA.

Hjälpämnen:

Frystorkat pulver: Sackaros, kollagenhydrolysat, kaseinhydrolysat, natriumklorid, dinatriumfosfatdihydrat och kaliumdivätefosfat.

Lösning: Vatten till injektionsvätskor.

Egenskaper

Vaccinstammen vCP1338 är ett rekombinant canarypoxvirus som uttrycker felint interleukin-2 (IL-2). Viruset uttrycker IL-2 genen vid området för inokuleringen, men replikerar inte i katten.

Oncept IL-2 injicerad i tumörbädden ger därmed in situ en låg dos felint interleukin-2, vilken stimulerar antitumörimmunitet men undviker toxicitet förknippad med systemisk behandling.

Den specifika mekanismen för hur immunstimulering inducerar antitumör verkan är inte känd.

I en randomiserad klinisk studie inkluderades katter av olika ursprung med metastaserande fibrosarkom utan inblandning av lymfknutor i två grupper; den ena gruppen fick kontrollbehandling – kirurgi och radioterapi – och den andra gruppen behandlades med Oncept IL-2 i tillägg till kirurgi och radioterapi. Efter två års uppföljning visade katter behandlade med Oncept IL-2 en längre median tid till recidiv (mer än 730 dagar) jämfört med katter i kontrollgruppen (287 dagar). Behandling med Oncept IL-2 minskade risken för recidiv, från 6 månader efter behandlingsstart, med ca 56% efter ett år och 65% efter två år jämfört med kontroll.

Indikationer

Immunoterapi för användning i tillägg till kirurgi och radioterapi hos katt med ej metastaserande fibrosarkom (2-5 cm i diameter) utan

inblandning av lymfknutor, för att minska risken för recidiv och öka tiden till recidiv (lokalt recidiv eller metastas). Detta demonstrerades i en 2 års fältstudie.

Kontraindikationer

Inga.

Försiktighet

Canarypox rekombinanter anses säkra för människa. Milda övergående lokala och/eller systemiska reaktioner relaterade till själva injektionen kan observeras. Felint IL-2 har dessutom visat sig ha mycket låg aktivitet på humana leukocyter jämfört med humant IL-2. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och laktation

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Biverkningar

En måttlig lokal reaktion (smärta vid palpation, svullnad, klåda) var mycket vanligt förekommande* i säkerhetsstudier. Den försvann vanligtvis spontant inom som mest en vecka.

Övergående apati och hypertermi (över 39,5 °C) var vanligt förekommande** i fältstudier.

* Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)

** Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)

Dosering

Subkutan användning.

Efter rekonstituering av det frystorkade pulvret i vätskan, skaka försiktigt och administrera fem injektioner (om ungefär 0,2 ml vardera) runt området för tumörresektionen: en injektion vid varje hörn och en injektion i mitten av en 5x5 cm rektangel centrerad i mitten över den kirurgiska ärrvävnaden.

Behandling: 4 administreringar i intervaller om en vecka (dag 0, 7, 14 och 21) följt av 2 administreringar med två veckors intervall (dag 35, dag 49).

Starta behandlingen dagen före radioterapi, företräddelsevis inom en månad efter den kirurgiska resektionen.

Karenstider

Ej relevant.

Interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta immunologiska läkemedel när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta immunologiska läkemedel ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser

Efter överdosering (10 doser) kan övergående måttlig till markant hypertermi samt lokala reaktioner (svullnad, erytem eller lätt smärta, och i vissa fall värmekänsla vid injektionsstället) uppstå.

Observera

Det är viktigt att tillämpa rekommenderat administreringssätt via 5 injektionspunkter för att uppnå läkemedlets effekt; injektion i enbart en punkt kan orsaka minskad effekt (se Dosering).

Effekten är enbart undersökt tillsammans med kirurgi och radioterapi, varför behandlingen skall utföras som beskriven under Dosering.

Effekten har inte undersökts hos katter med metastaser eller involverade lymfknotor.

Då säkerheten och effekten vid upprepade behandling för att behandla recidiv av fibrosarkom inte är undersökt, ska nyttan mot risken av upprepade behandling övervägas av veterinär.

Effekten har inte undersökt längre än två år efter behandling.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: Använd omedelbart.

Förvaring

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C). Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Förpackningsinformation

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

Frystorkat pulver: vitaktig homogen pellet. Vätska: klar färglös vätska.

6 x 1 dos(er) injektionsflaska, receptbelagd, *tillhandahålls ej*