



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/121375/2009
EMA/V/C/000144

Leucogen (αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά του ιού της λευχαιμίας των αιλουροειδών)

Ανασκόπηση του Leucogen και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Leucogen και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Leucogen είναι κτηνιατρικό εμβόλιο που χορηγείται σε γάτες από την ηλικία των οκτώ εβδομάδων για την προστασία τους από τη λευχαιμία των αιλουροειδών. Η λευχαιμία των αιλουροειδών είναι λοιμώδης νόσημα που προσβάλλει το ανοσοποιητικό σύστημα της γάτας και προκαλείται από τον ιό της λευχαιμίας των αιλουροειδών (FeLV). Τα σημεία της νόσου μπορεί να περιλαμβάνουν απώλεια όρεξης, απώλεια σωματικού βάρους, κακή κατάσταση τριχώματος, πυρετό, ωχρά ούλα και διάρροια. Οι γάτες που είναι μόνιμα μολυσμένες από τον ιό μπορούν να τον μεταδώσουν σε άλλες γάτες. Το εμβόλιο χρησιμοποιείται για την πρόληψη των σημείων της νόσου και της επίμονης ιαιμίας (παρουσία του ιού FeLV στο αίμα).

Το φάρμακο περιέχει πρωτεΐνη από την εξωτερική μεμβράνη του ιού FeLV.

Πώς χρησιμοποιείται το Leucogen;

Το Leucogen διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου εναιωρήματος και χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Το εμβόλιο χορηγείται σε γάτες με υποδόρια ένεση. Το αρχικό σχήμα εμβολιασμού είναι δύο ενέσεις που χορηγούνται σε διάστημα 3 ή 4 εβδομάδων μεταξύ τους, από την ηλικία των 8 εβδομάδων. Σε περιπτώσεις όπου τα γατάκια μπορεί να έχουν λάβει αντισώματα από τη μητέρα, μια τρίτη ένεση μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των 15 εβδομάδων. Έναν χρόνο μετά το αρχικό σχήμα εμβολιασμού απαιτείται αναμνηστικός εμβολιασμός με εφάπαξ ένεση. Η προστασία ξεκινά 3 εβδομάδες μετά το αρχικό σχήμα εμβολιασμού και διαρκεί ένα έτος. Μετά τον πρώτο αναμνηστικό εμβολιασμό η προστασία διαρκεί 3 έτη.

Πώς δρα το Leucogen;

Το Leucogen είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Το Leucogen περιέχει μικρές ποσότητες μιας πρωτεΐνης, η οποία βρίσκεται στην εξωτερική μεμβράνη του ιού και ονομάζεται «πρωτεΐνη περιβλήματος p45». Η πρωτεΐνη του ιού FeLV που χρησιμοποιείται στο εμβόλιο δεν εξάγεται από ιούς, αλλά παράγεται σε βακτήριο με χρήση της «τεχνολογίας του ανασυνδυασμένου DNA». Όταν το εμβόλιο χορηγείται στις γάτες, το ανοσοποιητικό τους σύστημα αναγνωρίζει την πρωτεΐνη ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα εναντίον της. Όταν το ζώο εκτεθεί μελλοντικά στον ιό FeLV, το ανοσοποιητικό σύστημα θα είναι σε θέση να



παράγει αντισώματα ταχύτερα, βοηθώντας στην προστασία έναντι της νόσου που προκαλείται από τον ιό.

Το Leucogen περιέχει επίσης γέλη υδροξειδίου του αργιλίου και εκχύλισμα *Quillaja saponaria* ως ανοσοενισχυτικές ουσίες (συστατικά που ενισχύουν την ανοσολογική απόκριση).

Ποια είναι τα οφέλη του Leucogen σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μία μελέτη πεδίου, γατάκια ηλικίας 8 έως 9 εβδομάδων έλαβαν το αρχικό σχήμα εμβολιασμού του Leucogen, το οποίο περιλάμβανε 2 ενέσεις σε διάστημα 3 εβδομάδων μεταξύ τους, καθώς και μια ετήσια αναμνηστική ένεση 1 χρόνο αργότερα. Μετά την πρώτη ένεση, το 69% από τα γατάκια είχε αντισώματα έναντι του ιού FeLV και το ποσοστό αυτό αυξήθηκε σε 100% μετά τη δεύτερη ένεση. Περίπου το 64% των γατών εξακολουθούσε να έχει αντισώματα έναντι του ιού FeLV πριν από την ετήσια αναμνηστική δόση και το 100% των γατών είχε αντισώματα έναντι του ιού FeLV μετά την αναμνηστική δόση.

Σε μια δεύτερη μελέτη, γατάκια ηλικίας 8 έως 9 εβδομάδων έλαβαν το αρχικό σχήμα εμβολιασμού ενός συνδυαστικού εμβολίου που περιλάμβανε μία δόση Feligen RCP (κατά του ιού της ρινοτραχειίτιδας των αιλουροειδών, του καλυκοϊού των αιλουροειδών και του ιού της πανλευκοπενίας των αιλουροειδών) και μία δόση Leucogen. Μετά τη δεύτερη ένεση, το 100% από τα γατάκια είχε αντισώματα έναντι του ιού FeLV.

Εργαστηριακή μελέτη κατά την οποία οι γάτες εκτέθηκαν στον ιό της λευχαιμίας των αιλουροειδών επιβεβαίωσε ότι μετά τον πρώτο αναμνηστικό εμβολιασμό, έναν χρόνο μετά τον αρχικό, οι γάτες προστατεύονται έναντι της λευχαιμίας για περίοδο τριών ετών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Leucogen;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Leucogen (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στις 10 γάτες) είναι μέτρια και παροδική τοπική αντίδραση (≤ 2 cm) μετά την πρώτη ένεση, η οποία υποχωρεί χωρίς θεραπεία εντός 3 έως 4 εβδομάδων, αυξημένη θερμοκρασία σώματος (που διαρκεί για 1 έως 2 ημέρες), απάθεια (νωθρότητα) και διαταραχές του πεπτικού.

Το Leucogen δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γάτες.

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών και των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Leucogen, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Leucogen στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Leucogen υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Leucogen

Το Leucogen έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 17 Ιουνίου 2009.

Περισσότερες πληροφορίες για το Leucogen διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: Ιούνιος 2018.