



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/570354/2017
EMEA/V/C/004778

Nobivac LeuFel (*vaccine mod leukæmi hos katte (inaktiveret)*)

En oversigt over Nobivac LeuFel, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Nobivac LeuFel, og hvad anvendes det til?

Nobivac LeuFel anvendes til katte fra 8-ugers-alderen for at beskytte dem mod feline leukæmi. Katte-leukæmi er en smitsom sygdom hos katte, der rammer immunsystemet, og som forårsages af den feline leukæmivirus (FeLV). Tegn på sygdommen kan omfatte appetitløshed, vægttab, pelsproblemer, feber, blege gummer og diarré; katte, der vedvarende er smittet med virussen, kan sprede den til andre katte. Vaccinen anvendes til at forebygge tegn på sygdommen og vedvarende viræmi (forekomst af FeLV i blodet).

Lægemidlet indeholder et protein fra det ydre lag af FeLV.

Lægemidlet er identisk med Leucogen, som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Den virksomhed, som fremstiller Leucogen, har indvilget i, at dens videnskabelige oplysninger må anvendes for Nobivac LeuFel ("informeret samtykke").

Hvordan anvendes Nobivac LeuFel?

Nobivac LeuFel fås som en suspension til injektion og udleveres kun efter recept.

Vaccinen gives til katte som en injektion under huden. Det indledende vaccinationsforløb er to injektioner med 3-4 ugers mellemrum fra 8-ugers-alderen. I de tilfælde, hvor et moderdyr kan have givet antistoffer videre til sine killinger, kan en tredje injektion gives fra 15-ugers-alderen. En booster-vaccination med en enkelt injektion er nødvendig ét år efter det indledende vaccinationsforløb. Beskyttelsen begynder 3 uger efter den indledende vaccination og varer i 1 år. Efter den første booster-vaccination varer beskyttelsen i 3 år.

Hvordan virker Nobivac LeuFel?

Nobivac LeuFel er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare sig mod en sygdom. Nobivac LeuFel indeholder en lille mængde af et protein fra virussens ydre lag (såkaldt "p45 FeLV-envelope-protein"). Det FeLV-protein, der anvendes i vaccinen, er ikke ekstraheret fra vira, men er fremstillet i en bakterie ved hjælp af



rekombinant teknologi. Når en kat får vaccinen, opfatter dens immunsystem proteinet som "fremmed" og danner antistoffer mod det. Fremover vil immunsystemet kunne producere antistoffer hurtigere, når det udsættes for FeLV, og dette hjælper med at beskytte mod den sygdom, som virussen forårsager.

Nobivac LeuFel indeholder også aluminiumhydroxidgel og ekstrakt af *Quillaja saponaria* som adjuvanser (indholdsstoffer, der styrker immunforsvaret).

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Nobivac LeuFel?

I et feltstudie fik killinger i alderen 8-9 uger en indledende vaccinationsbehandling med Nobivac LeuFel bestående af 2 injektioner med 3 ugers mellemrum og en årlig booster-vaccination 1 år senere. Efter den første injektion havde 69 % af killingerne dannet antistoffer mod FeLV, og dette tal steg til 100 % efter den anden injektion. Ca. 64 % af kattene havde stadig FeLV-antistoffer før den årlige booster, og 100 % havde det efter booster-vaccinationen.

I et andet studie fik killinger i alderen 8-9 uger et indledende vaccinationsforløb med en kombinationsvaccine bestående af en dosis Feligen RCP (mod felin rhinotracheitisvirus, felin calicivirus og felin panleucopenivirus) og en dosis Nobivac LeuFel. Efter den anden injektion havde 100 % af killingerne antistoffer mod FeLV.

Et laboratoriestudie, hvor katte blev eksponeret for felin leukæmivirus, bekræftede, at kattene efter den første årlige booster var beskyttede i en 3-årig periode mod leukæmi.

Hvilke risici er der forbundet med Nobivac LeuFel?

De hyppigste bivirkninger ved Nobivac LeuFel (der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 katte) er en moderat og kortvarig lokal reaktion (≤ 2 cm) efter den første injektion, som fortager sig inden for 3-4 uger uden behandling, høj kropstemperatur (der varer 1-4 dage), mathed og fordøjelsesforstyrrelser.

Nobivac LeuFel må ikke anvendes til drægtige katte.

Den fuldstændige liste over begrænsninger og indberettede bivirkninger ved Nobivac LeuFel fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Ved utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Hvorfor blev Nobivac LeuFel godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Nobivac LeuFel opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Nobivac LeuFel

Nobivac LeuFel fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 6. november 2017.

Markedsføringstilladelsen var baseret på den tilladelse, som blev udstedt for Leucogen i 2009 ("informeret samtykke").

Yderligere information om Nobivac LeuFel findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Denne oversigt blev sidst ajourført i juni 2018.