



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Leucogen (*geïnactiveerd felien leukemievaccin*)

Een overzicht van Leucogen en de redenen van toelating in de EU

### **Wat is Leucogen en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Leucogen is een diergeneeskundig vaccin dat aan katten vanaf acht weken oud wordt toegediend om ze te beschermen tegen feliene leukemie. Feliene leukemie is een infectieziekte van katten die het immuunsysteem aantast en wordt veroorzaakt door het feliene leukemievirus (FeLV). Mogelijke tekenen van de ziekte omvatten verlies van eetlust, gewichtsverlies, slechte vachtconditie, koorts, bleek tandvlees en diarree; katten die aanhoudend met het virus zijn geïnfecteerd kunnen het verspreiden naar andere katten. Het vaccin wordt gebruikt ter voorkoming van de tekenen van de ziekte en van persistente viremie (de aanwezigheid van FeLV in het bloed).

Het geneesmiddel bevat een eiwit uit de buitenste laag van FeLV.

### **Hoe wordt Leucogen gebruikt?**

Leucogen is beschikbaar in de vorm van een suspensie voor injectie en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Het vaccin wordt aan katten toegediend als een injectie onder de huid. De eerste vaccinatiekuur bestaat uit twee injecties met 3 of 4 weken ertussen vanaf de leeftijd van 8 weken. In gevallen waarin het katje mogelijk antistoffen van de moeder doorgegeven heeft gekregen, kan een derde injectie worden toegediend vanaf de leeftijd van 15 weken. Er is één jaar na de eerste vaccinatiekuur een boostervaccinatie met een enkelvoudige injectie nodig. De bescherming begint 3 weken na de primaire vaccinatiekuur en houdt één jaar aan. Na de eerste boostervaccinatie houdt de bescherming 3 jaar aan.

### **Hoe werkt Leucogen?**

Leucogen is een vaccin. Vaccins werken doordat ze het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Leucogen bevat kleine hoeveelheden van een eiwit uit de buitenste laag van het virus met de naam 'envelop p45-eiwit'. Het in het vaccin gebruikte FeLV-eiwit is niet geëxtraheerd uit virussen, maar is gemaakt in een bacterie met behulp van 'recombinant technologie'. Wanneer een kat het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem van de kat het eiwit als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antistoffen tegen aan. In de toekomst zal het immuunsysteem in staat zijn sneller antistoffen te produceren wanneer het wordt blootgesteld aan FeLV,



wat zal helpen om tegen de door het virus veroorzaakte ziekte te beschermen.

Leucogen bevat ook aluminiumhydroxidegel en een extract van *Quillaja saponaria* als adjuvantia (bestanddelen die de immuunrespons versterken).

### **Welke voordelen bleek Leucogen tijdens de studies te hebben?**

In één veldstudie kregen katjes van 8 tot 9 weken oud een eerste vaccinatiekuur van Leucogen bestaande uit 2 injecties met 3 weken ertussen en een jaarlijkse boosterinjectie 1 jaar later. Na de eerste injectie had 69% van de katjes antistoffen tegen FeLV en dit steeg naar 100% na de tweede injectie. Zo'n 64% van de katten had FeLV-antistoffen vóór de jaarlijkse booster, en 100% van de katten had FeLV-antistoffen na de booster.

In een tweede studie kregen katjes van 8 tot 9 weken oud een eerste vaccinatiekuur van een combinatievaccin bestaande uit één dosis Feligen RCP (tegen felien rhinotracheïtis-virus, felien calici-virus en felien panleukopenie-virus) met één dosis Leucogen. Na de tweede injectie had 100% van de katjes antistoffen tegen FeLV.

Een laboratoriumstudie waarin katten aan felien leukemievirus werden blootgesteld bevestigde dat katten na de eerste jaarlijkse boostervaccinatie gedurende een periode van drie jaar tegen leukemie werden beschermd.

### **Welke risico's houdt het gebruik van Leucogen in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Leucogen (die bij maximaal 1 op de 10 katten kunnen optreden) zijn een matige en kortdurende lokale reactie ( $\leq 2$  cm) na de eerste injectie die doorgaans zonder behandeling binnen 3 tot 4 weken verdwijnt, een verhoogde lichaamstemperatuur (die 1 tot 4 dagen aanhoudt), apathie (lusteloosheid) en spijsverteringsstoornissen.

Leucogen mag niet worden gebruikt bij zwangere katten.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de beperkende voorwaarden en alle gerapporteerde bijwerkingen van Leucogen.

### **Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?**

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

### **Waarom is Leucogen in de EU toegelaten?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Leucogen groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

### **Overige informatie over Leucogen**

Op 17 juni 2009 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Leucogen verleend.

Het volledige EPAR voor Leucogen is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in juni 2018.