



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nobivac LeuFel (*inaktivirano cepivo proti mačji levkemiji*)

Pregled zdravila Nobivac LeuFel in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Nobivac LeuFel in za kaj se uporablja?

Zdravilo Nobivac LeuFel je cepivo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja pri mačkah, starih osem tednov in več, za zaščito pred mačjo levkemijo. Mačja levkemija je nalezljiva bolezen mačk, ki vpliva na imunski sistem in jo povzroča virus mačje levkemije (FeLV). Znaki bolezni lahko vključujejo izgubo teka, hujšanje, slabo stanje dlake, povišano telesno temperaturo, blede dlesni in drisko. Mačke, ki imajo trajno okužbo z virusom, jo lahko prenesejo na druge mačke. Cepivo se uporablja za preprečevanje znakov bolezni in trajne viremije (prisotnosti virusa FeLV v krvi).

Zdravilo vsebuje beljakovino zunanje ovojnice virusa FeLV.

To zdravilo je enako zdravilu Leucogen, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Podjetje, ki proizvaja zdravilo Leucogen, se strinja, da se lahko znanstveni podatki o tem zdravilu uporabijo tudi za zdravilo Nobivac LeuFel („uporaba dokumentacije s soglasjem“).

Kako se zdravilo Nobivac LeuFel uporablja?

Zdravilo Nobivac LeuFel je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje, predpisovanje in izdaja zdravila pa je le na recept.

Cepivo se mačkam daje z injiciranjem pod kožo. Prvi sklop cepljenja vključuje dve injekciji s tri- ali štiritredenskim razmikom pri starosti nad osem tednov. Če je mlada mačka od matere prejela protitelesa, lahko tretjo injekcijo prejme od starosti 15 tednov dalje. Eno leto po začetnem sklopu cepljenja je potrebno obnovitveno cepljenje z eno injekcijo. Zaščita je učinkovita od tretjega tedna po prvem sklopu cepljenja in traja eno leto. Po prvem obnovitvenem cepljenju traja zaščita tri leta.

Kako zdravilo Nobivac LeuFel deluje?

Zdravilo Nobivac LeuFel je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Zdravilo Nobivac LeuFel vsebuje majhno količino beljakovine zunanje ovojnice virusa, imenovano „beljakovina ovojnice p45“. Beljakovina FeLV, uporabljena v cepivu, ni pridobljena iz virusov, pač pa je bila narejena v bakteriji s pomočjo „rekombinantne tehnologije“. Ko mačka prejme cepivo, imunski sistem prepozna beljakovino



kot tujek in proti njej tvori protitelesa. Ob ponovni izpostavljenosti virusu FeLV v prihodnosti bo imunski sistem lahko protitelesa tvoril hitreje, kar pomaga pri zaščiti pred boleznijo, ki jo virus povzroča.

Zdravilo Nobivac LeuFel kot adjuvansa (sestavini, ki spodbudita imunski odziv) vsebuje tudi gel aluminijevega hidroksida in izvleček *Quillaja saponaria*.

Kakšne koristi je zdravilo Nobivac LeuFel izkazalo v študijah?

V terenski študiji so pri mladih mačkah, starih od osem do devet tednov, opravili začetni sklop cepljenja z zdravilom Nobivac LeuFel, in sicer so te prejele dve injekciji s tritedenskim razmakom, eno leto pozneje pa letno obnovitveno injekcijo. Po prvi injekciji je 69 % mladih mačk razvilo protitelesa proti virusu FeLV, ta delež pa se je po drugi injekciji zvišal na 100 %. Približno 64 % mačk je pred letnim obnovitvenim odmerkom še vedno imelo protitelesa proti virusu FeLV, po obnovitvenem cepljenju pa je imelo protitelesa proti virusu FeLV 100 % mačk.

V drugi študiji so mlade mačke, stare od osem do devet tednov, prejele začetni sklop cepljenja s kombiniranim cepivom, ki je vsebovalo en odmerek zdravila Feligen RCP (cepiva proti virusu mačjega rinotraheitisa, mačjemu kalicivirusu in virusu mačje panlevkopenije) in en odmerek zdravila Nobivac LeuFel. Po drugi injekciji je imelo protitelesa proti virusu FeLV 100 % mladih mačk.

Laboratorijska študija, v kateri so bile mačke izpostavljene virusu mačje levkemije, je potrdila, da so mačke po prvem letnem obnovitvenem cepljenju pred levkemijo zaščitene tri leta.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Nobivac LeuFel?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Nobivac LeuFel (ki lahko prizadenejo največ 1 mačko od 10) so zmerna in kratkotrajna lokalna reakcija (≤ 2 cm) po prvi injekciji, ki izzveni v treh do štirih tednih brez zdravljenja, povišana telesna temperatura (ki traja od enega do štirih dni), apatija (ravnodušnost) in prebavne motnje.

Zdravilo Nobivac LeuFel se ne sme uporabljati pri bregjih mačkah.

Za celoten seznam omejitev in neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Nobivac LeuFel, glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V primeru nenamernega samoinjiciranja nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali nalepko.

Zakaj je zdravilo Nobivac LeuFel odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je odločila, da so koristi zdravila Nobivac LeuFel večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Nobivac LeuFel

Zdravilo Nobivac LeuFel je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 6. novembra 2017.

Izdaja tega dovoljenja je temeljila na dovoljenju za promet z zdravilom Leucogen, ki je bilo izdano

leta 2009 (uporaba dokumentacije s soglasjem).

Nadaljnje informacije o zdravilu Nobivac LeuFel so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports.

Pregled je bil nazadnje posodobljen junija 2018.