



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leucogen (*inaktiverat felint leukemivaccin*)

Sammanfattning av Leucogen och varför det är godkänt inom EU

Vad är Leucogen och vad används det för?

Leucogen är ett veterinärmedicinskt vaccin som ges till katter från åtta veckors ålder för att skydda dem mot felin leukemi. Felin leukemi är en infektionssjukdom hos katter som påverkar immunsystemet och som orsakas av felint leukemivirus (FeLV). Symtom på sjukdomen är exempelvis aptitlöshet, viktminskning, sliten päls, feber, blekt tandkött och diarré. Katter som ständigt är infekterade med viruset kan sprida det till andra katter. Vaccinet används för att förhindra sjukdomssymtomen och varaktig viremi (närvaro av FeLV i blodet).

Läkemedlet innehåller ett protein från ytterhöljet av FeLV.

Hur används Leucogen?

Leucogen finns som injektionsvätska, suspension och är receptbelagt.

Vaccinet ges till katter genom en injektion under huden. Den första vaccinationskuren består av två injektioner som ges med 3 eller 4 veckors mellanrum från 8 veckors ålder. När kattungen kan ha fått antikroppar från sin mamma kan en tredje injektion ges från 15 veckors ålder. En (förstärkande) boostervaccination i form av en enda injektion behövs ett år efter den första vaccinationskuren. Skyddet börjar verka 3 veckor efter den första vaccinationskuren och varar i ett år. Efter den första boostervaccination varar skyddet i 3 år.

Hur verkar Leucogen?

Leucogen är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Leucogen innehåller små mängder av ett protein från virusets ytterhölje som kallas "höljprotein p45". Det FeLV-protein som används i vaccinet utvinns inte från viruset utan framställs i en bakterie med hjälp av s.k. rekombinant teknik. När en katt får vaccinet uppfattar kattens immunsystem proteinet som "främmande" och bildar antikroppar mot det. Därefter kommer immunsystemet att kunna bilda antikroppar snabbare när det exponeras för FeLV, vilket bidrar till skyddet mot den sjukdom som viruset orsakar.

Leucogen innehåller också aluminiumhydroxidgel och extrakt av *Quillaja saponaria* som adjuvans (innehållsämnen som stärker immunsvaret).



Vilka fördelar med Leucogen har visats i studierna?

I en fältstudie gavs kattungar i åldern 8–9 veckor en första vaccinationskur med Leucogen i form av 2 injektioner med 3 veckors mellanrum och en årlig boosterinjektion 1 år senare. Efter den första injektionen hade 69 procent av kattungarna antikroppar mot FeLV, vilket ökade till 100 procent efter den andra injektionen. Cirka 64 procent av katterna hade kvar FeLV-antikroppar före den årliga boosterinjektionen, och 100 procent av katterna hade FeLV-antikroppar efter boosterinjektionen.

I en andra studie gavs kattungar i åldern 8–9 veckor en första vaccinationskur med ett kombinationsvaccin i form av en dos Feligen RCP (mot felint rinotrakeitvirus, felint calicivirus och felint panleukopenivirus) tillsammans med en dos Leucogen. Efter den andra injektionen hade 100 procent av kattungarna antikroppar mot FeLV.

En laboratoriestudie där katter exponerades för felint leukemivirus bekräftade att katterna efter den första årliga boostervaccinationen var skyddade mot leukemi under en period av tre år.

Vilka är riskerna med Leucogen?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Leucogen (kan uppträda hos upp till 1 av 10 katter) är en måttlig och kortvarig lokal reaktion (≤ 2 cm) efter den första injektionen som försvinner utan behandling inom 3–4 veckor, förhöjd kroppstemperatur (som varar i 1–4 dagar), apati (slöhet) och matsmältningsproblem.

Leucogen får inte ges till dräktiga katter.

En fullständig förteckning över restriktioner och biverkningar som rapporterats för Leucogen finns i bipacksedeln.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa upp bipacksedeln eller etiketten.

Varför är Leucogen godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Leucogen är större än riskerna och att Leucogen skulle godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Leucogen

Den 17 juni 2009 beviljades Leucogen ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Leucogen finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i juni 2018.