



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/254019/2021
EMA/V/C/005180

Librela (*Bedinvetmab*)

Übersicht über Librela und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Librela und wofür wird es angewendet?

Librela ist ein Tierarzneimittel, das bei Hunden zur Linderung von Schmerzen im Zusammenhang mit Osteoarthritis angewendet wird. Es enthält den Wirkstoff Bedinvetmab.

Wie wird Librela angewendet?

Librela ist eine Injektionslösung zur subkutanen Anwendung (unter die Haut); die empfohlene Dosis hängt vom Körpergewicht des Hundes ab und wird einmal im Monat verabreicht. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Librela benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt Librela?

Der Wirkstoff in Librela ist Bedinvetmab, ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der entwickelt wurde, um ein Protein, den sogenannten Nervenwachstumsfaktor (NGF), zu erkennen und daran zu binden. Nach Bindung an dieses Protein verhindert er, dass der NGF an seine Rezeptoren (Ziele) auf Nervenzellen bindet, und unterbricht die Übertragung von Schmerzsignalen. Auf diese Weise trägt er zur Schmerzlinderung bei.

Welchen Nutzen hat Librela in den Studien gezeigt?

Es wurden zwei Feldstudien durchgeführt, um die Wirksamkeit von Librela nachzuweisen.

An der ersten Studie nahmen 287 Hunde verschiedener Rassen in der EU teil. Alle Hunde litten an Osteoarthritis und erhielten entweder Librela oder ein Placebo (eine Scheinbehandlung). Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Schmerzscore 28 Tage nach der Behandlung, der von den Besitzern mithilfe eines so genannten Canine Brief Pain Inventory (CBPI) beurteilt wurde. Des Weiteren beurteilten die Tierärzte die Belastbarkeit der Hunde, die Schmerzen bei Berührung oder Bewegung der Gliedmaßen der Hunde und deren allgemeine Beweglichkeit.

Die Ergebnisse zeigten eine Verbesserung des Schmerzscores bei 43,5 % der mit Librela behandelten Hunde im Vergleich zu 16,9 % bei den mit einem Placebo behandelten Hunden. Die Untersuchungen durch Tierärzte zeigten ebenfalls signifikante Verbesserungen bei der mit Librela behandelten Gruppe im



Vergleich zur Placebo-Gruppe.

Bei der zweiten Feldstudie, die in den USA durchgeführt wurde, wurden 135 Hunde mit Librela behandelt, 137 erhielten ein Placebo. Ein Behandlungserfolg wurde bei 47,4 % der mit Librela behandelten Hunde erzielt, verglichen mit 36,6 % der Hunde, die ein Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Librela verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Librela (die mehr als 1, jedoch weniger als 10 von 1 000 behandelten Tieren betreffen können) sind leichte Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Schwellungen und Hitze).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Librela berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für Librela wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion könnten Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie, auftreten. Wiederholte Selbstinjektionen können das Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen erhöhen.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

Warum wurde Librela in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Librela gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Librela

Am 10. November 2020 erhielt Librela eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Librela finden Sie auf der Website der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/librela.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2021 aktualisiert.