



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/254020/2021
EMA/V/C/005180

Librela (*bedinvetmab*)

Ανασκόπηση του Librela και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Librela και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Librela είναι κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου που σχετίζεται με την οστεοαρθρίτιδα σε σκύλους. Περιέχει τη δραστική ουσία bedinvetmab.

Πώς χρησιμοποιείται το Librela;

Το Librela είναι ενέσιμο διάλυμα το οποίο χορηγείται υποδορίως (κάτω από το δέρμα). Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του σκύλου και χορηγείται μία φορά τον μήνα.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Librela, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Librela;

Η δραστική ουσία του Librela είναι η bedinvetmab, ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται Αυξητικός Παράγοντας Νεύρων (NGF). Αφού προσκολληθεί στην πρωτεΐνη, αποτρέπει την προσκόλληση του NGF στους υποδοχείς (στόχους) στην επιφάνεια των νευρικών κυττάρων και διακόπτει τη διαβίβαση των ερεθισμάτων πόνου. Αυτό συμβάλλει στην καταπράυνση του πόνου.

Ποια είναι τα οφέλη του Librela σύμφωνα με τις μελέτες;

Για να καταδειχθεί η αποτελεσματικότητα του Librela, διενεργήθηκαν δύο μελέτες πεδίου.

Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 287 σκύλοι διαφόρων φυλών στην ΕΕ. Όλοι οι σκύλοι έπασχαν από οστεοαρθρίτιδα και είτε λάμβαναν Librela είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η βαθμολογία του πόνου 28 ημέρες μετά τη θεραπεία, όπως αυτή αξιολογήθηκε από τους ιδιοκτήτες, με τη χρήση του ονομαζόμενου Canine Brief Pain Inventory (CBPI). Επιπλέον, οι κτηνίατροι αξιολόγησαν την ικανότητα στήριξης του βάρους των σκύλων, τον πόνο κατά το άγγιγμα ή την κίνηση των άκρων των σκύλων, καθώς και τη γενική κατάσταση των σκύλων από άποψη κινητικότητας.

Τα αποτελέσματα κατέδειξαν βελτίωση της βαθμολογίας πόνου στο 43,5 % των σκύλων που έλαβαν



θεραπεία με Librela σε σύγκριση με το 16,9 % των σκύλων που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν από κτηνιάτρους κατέδειξαν επίσης σημαντικές βελτιώσεις στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με Librela σε σύγκριση με την ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο.

Στη δεύτερη μελέτη πεδίου, η οποία πραγματοποιήθηκε στις ΗΠΑ, 135 σκύλοι έλαβαν θεραπεία με Librela και 137 σκύλοι έλαβαν εικονικό φάρμακο. Επιτυχία της θεραπείας επιτεύχθηκε στο 47,4 % των σκύλων στους οποίους χορηγήθηκε θεραπεία με Librela σε σύγκριση με το 36,6 % των σκύλων στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Librela;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Librela (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 αλλά σε λιγότερα από 10 στα 1 000 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία) είναι ήπιες αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (π.χ. οίδημα και καύσος).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Librela, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Librela συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους κατόχους των ζώων ή τους κτηνοτρόφους.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, ενδέχεται να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας. Η επαναλαμβανόμενη αυτοχορήγηση ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Librela στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Librela υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Librela

Το Librela έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 10 Νοεμβρίου 2020.

Περισσότερες πληροφορίες για το Librela διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/librela.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 04-2021.