



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/254016/2021
EMA/V/C/005180

Librela (*bedinvetmab*)

Преглед на Librela и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Librela и за какво се използва?

Librela е ветеринарномедицински продукт, който се използва за облекчаване на болката, свързана с остеоартрит при кучета. Съдържа активната субстанция бединветмаб (*bedinvetmab*).

Как се използва Librela?

Librela е инжекционен разтвор, който се прилага подкожно; препоръчителната доза зависи от теглото на кучето и се поставя веднъж месечно. Ветеринарномедицинският продукт се отпуска по лекарско предписание.

За практическа информация относно употребата на Librela прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа Librela?

Активната субстанция в Librela е бединветмаб, моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се свързва с протеин, наречен фактор на растежа на нервите (NGF). Когато е свързан с NGF, бединветмаб му пречи да се свързва с рецепторите му (цели) в нервните клетки и прекъсва предаването на сигналите за болката. Това помага за облекчаване на болката.

Какви ползи от Librela са установени в проучванията?

Проведени са две полеви проучвания, които показват ефективността на Librela.

Първото обхваща 287 кучета от различни породи в ЕС. Всички кучета са имали остеоартрит и са получавали или Librela, или плацебо (сляпо лечение). Основната мярка за ефективност е оценката, дадена от собствениците на животните за болката 28 дни след третирането, като се използва т.нар. Canine Brief Pain Inventory (CBPI). В допълнение ветеринарните лекари оценяват натоварването на крайниците, болката при докосване или преместване на крайниците на кучето, както и общото им състояние по отношение на двигателната способност.

Подобрение в резултатите за болката е показано при 43,5 % от кучетата, третирани с Librela, в сравнение с 16,9 % при кучетата, на които е приложено плацебо. Направените от ветеринарните лекари прегледи показват също значителни подобрения в групата, третирана с Librela, в сравнение



с групата на плацебо.

Във второто полево проучване, проведено в САЩ, 135 кучета са третирани с Librela, а 137 кучета получават плацебо. Успехът на лечението е постигнат при 47,4 % от кучетата, третирани с Librela, в сравнение с 36,6 % от кучетата, на които е приложено плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Librela?

Най-честите неблагоприятни реакции при Librela (които е възможно да засегнат повече от 1, но по-малко от 10 на 1000 третирани животни) са леко изразени реакции в мястото на инжектиране (напр. оток и затопляне).

За пълния списък на всички неблагоприятни реакции, съобщени при Librela, вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Librela, включително предпазни мерки за ветеринарните специалисти и собствениците на животни или животновъдите.

При случайно самоинжектиране могат да настъпят реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия. Многократното самостоятелно инжектиране може да увеличи риска от реакции на свръхчувствителност.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикетът на продукта.

Защо Librela е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Librela са по-големи от рисковете, и препоръча Librela да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Librela:

На 10 ноември 2020 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Librela, валиден в Европейския съюз.

Допълнителна информация за Librela може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/librela.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2021.