



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/254017/2021
EMA/V/C/005180

Librela (*bedinvetmabum*)

Přehled informací o přípravku Librela a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Librela a k čemu se používá?

Librela je veterinární léčivý přípravek používaný ke zmírnění bolesti spojené s osteoartritidou u psů. Obsahuje léčivou látku bedinvetmab.

Jak se přípravek Librela používá?

Přípravek Librela je injekční roztok k subkutánnímu (podkožnímu) podání. Podává se jednou měsíčně a doporučená dávka závisí na hmotnosti psa. Tento veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Více informací o používání přípravku Librela naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Librela působí?

Léčivá látka v přípravku Librela, bedinvetmab, je monoklonální protilátka (druh bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala bílkovinu zvanou nervový růstový faktor (NGF) a navázala se na ni. Jakmile se na NGF naváže, zabraňuje mu v navázání se na jeho receptory (cíle) na nervových buňkách a přerušuje přenos signálů bolesti. Tím napomáhá úlevě od bolesti.

Jaké přínosy přípravku Librela byly prokázány v průběhu studií?

Za účelem prokázání účinnosti přípravku Librela byly provedeny dvě terénní studie.

Do první studie, která byla provedena v EU, bylo zařazeno 287 psů různých plemen. Všichni psi měli osteoartritidu a byl jim podáván buď přípravek Librela, nebo placebo (neúčinný přípravek). Hlavním měřítkem účinnosti bylo skóre bolesti 28 dnů po léčbě stanovené majiteli psů pomocí stupnice „Canine Brief Pain Inventory“ (CBPI). Veterinární lékaři navíc hodnotili schopnost psů nést váhu, bolest při dotyku nebo pohybu končetin a celkový stav psů z hlediska pohyblivosti.

Z výsledků vyplynulo, že ke zlepšení skóre bolesti došlo u 43,5 % psů léčených přípravkem Librela oproti 16,9 % psů, kterým bylo podáváno placebo. Významná zlepšení ve skupině léčené přípravkem Librela v porovnání se skupinou, které bylo podáváno placebo, prokázala také vyšetření provedená veterinárními lékaři.

Ve druhé terénní studii, která byla provedena v USA, bylo 135 psů léčeno přípravkem Librela

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



a 137 psům bylo podáváno placebo. Léčba byla úspěšná u 47,4 % psů léčených přípravkem Librela v porovnání s 36,6 % psů, kterým bylo podáváno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Librela?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Librela (které mohou postihnout více než 1, ale méně než 10 léčených zvířat z 1 000) jsou mírné reakce v místě vpichu (např. otok a zteplání).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Librela je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Librela byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem se mohou potencionálně vyskytnout reakce z přecitlivělosti, včetně anafylaxe. Při opakovaném samopodání se riziko reakcí přecitlivělosti může zvyšovat.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Na základě čeho byl přípravek Librela registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Librela převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Librela

Přípravku Librela bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 10. listopadu 2020.

Další informace o přípravku Librela jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/librela.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2021.