



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/254018/2021  
EMA/V/C/005180

## Librela (*bedinvetmab*)

En oversigt over Librela, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Librela, og hvad anvendes det til?

Librela er et lægemiddel til dyr, der anvendes til lindring af smerter i forbindelse med osteoarthritis hos hunde. Det indeholder det aktive stof bedinvetmab.

### Hvordan anvendes Librela?

Librela er en injektionsvæske, opløsning, der gives subkutant (under huden). Den anbefalede dosis afhænger af hundens vægt og gives en gang om måneden. Lægemidlet fås kun på recept.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Librela, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller apoteket.

### Hvordan virker Librela?

Det aktive stof i Librela er bedinvetmab, et monoklonalt antistof (en proteintype), som er beregnet til at genkende og binde sig til et protein kaldet nervevækstfaktor (NGF). Når det har bundet sig til proteinet, kan nervevækstfaktoren ikke binde sig til dets receptorer (mål) på nervecellerne, og overførslen af smertesignaler bliver dermed afbrudt. Dette medvirker til at lindre smerterne.

### Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Librela?

Der blev udført to feltstudier for at påvise virkningen af Librela.

Det første studie omfattede 287 hunde af forskellige racer i EU. Alle hunde havde osteoarthritis og fik enten Librela eller placebo (en virkningsløs behandling). Virkningen blev hovedsageligt målt på smertescoren 28 dage efter behandling, vurderet af ejerne ved hjælp af en skala kaldet Canine Brief Pain Inventory (CBPI). Desuden vurderede dyrlæger hundenes evne til at bære deres egen vægt, smerten ved berøring eller flytning af hundenes lemmer, og hundenes generelle tilstand hvad angår bevægelighed.

Resultaterne viste en forbedring i smertescoren hos 43,5 % af de hunde, der blev behandlet med Librela, sammenholdt med 16,9 % af dem, der fik placebo. Dyrlægernes undersøgelser viste også en betydelig forbedring i den Librelabehandlede gruppe i forhold til placebogruppen.

I det andet feltstudie, der blev udført i USA, blev 135 hunde behandlet med Librela, og 137 hunde fik placebo. Der blev opnået behandlingssucces hos 47,4 % af de Librelabehandlede hunde sammenholdt



med 36,6 % af de placebobehandlede hunde.

## **Hvilke risici er der forbundet med Librela?**

De hyppigste bivirkninger ved Librela (som kan optræde hos mere end 1, men færre end 10 ud af 1 000 behandlede dyr) er milde reaktioner på injektionsstedet (f.eks. hævelse og varmfølelse).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Librela fremgår af indlægssedlen.

## **Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?**

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Librela, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret.

Overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaksi, kan potentielt forekomme i tilfælde af utilsigtet selvinjektion. Gentagen selvadministration kan øge risikoen for overfølsomhedsreaktioner.

Ved utilsigtet selvinjektion bør der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

## **Hvorfor er Librela godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Librela opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Andre oplysninger om Librela**

Librela fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 10. november 2020.

Yderligere oplysninger om Librela findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/librela](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/librela).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 04-2021.