



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/254021/2021
EMA/V/C/005180

Librela (*bedinvetmab*)

Información general sobre Librela y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Librela y para qué se utiliza?

Librela es un medicamento veterinario utilizado para aliviar el dolor asociado a la osteoartritis en perros. Contiene el principio activo bedinvetmab.

¿Cómo se usa Librela?

Librela es una solución inyectable que se administra por vía subcutánea (debajo de la piel). La dosis recomendada depende del peso del perro y se administra una vez al mes. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Para más información sobre el uso de Librela, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

¿Cómo actúa Librela?

El principio activo de Librela es el bedinvetmab, un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) creado para reconocer una proteína denominada Factor de Crecimiento Nervioso (FCN) y unirse a ella. Una vez unido, impide que el FCN se adhiera a sus receptores (dianas) en las células nerviosas e interrumpe la transmisión de las señales de dolor, ayudando a aliviar el dolor.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Librela en los estudios realizados?

Se realizaron dos estudios de campo para demostrar la eficacia de Librela.

En el primer estudio participaron 287 perros de distintas razas en la UE. Todos los perros sufrían osteoartritis y se les administró Librela o un placebo (un tratamiento ficticio). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la puntuación del dolor 28 días después del tratamiento, evaluada por los propietarios, utilizando lo que se denomina Canine Brief Pain

Inventory (CBPI). Además, los veterinarios valoraron la capacidad de carga de los perros, el dolor que experimentan cuando se les toca o mueve las extremidades y el estado general de los perros en lo que respecta a la movilidad.

Los resultados mostraron una mejora en la puntuación del dolor en el 43,5 % de los perros tratados con



Librela frente al 16,9 % en los tratados con placebo. Las exploraciones realizadas por veterinarios también demostraron mejorías significativas en el grupo tratado con Librela en comparación con el grupo placebo.

En el segundo estudio de campo, realizado en EE.UU., se trató a 135 perros con Librela y a 137 se les administró un placebo. El tratamiento tuvo éxito en el 47,4 % de los perros tratados con Librela, frente al 36,6 % de los perros tratados con placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Librela?

Los efectos adversos más frecuentes de Librela (que pueden afectar a más de 1 pero menos de 10 animales de cada 1 000) son reacciones leves en el lugar de la inyección (p. ej., inflamación y calor).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Librela se puede consultar en el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el Prospecto de Librela la información sobre seguridad, que incluye las precauciones adecuadas que deben adoptar los profesionales sanitarios y los propietarios o cuidadores de los animales.

Para más información sobre el uso de Librela, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico. La autoadministración repetida puede aumentar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta del producto.

¿Por qué se ha autorizado Librela en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Librela son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Librela

Librela recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 10 de noviembre de 2020.

Puede encontrar información adicional sobre Librela en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/librela.

Fecha de la última actualización de este resumen: 04-2021.