



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/254022/2021
EMA/V/C/005180

Librela (*bedinvetmab*)

Librela ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Librela ja milleks seda kasutatakse?

Librela on veterinaarravim, mida kasutatakse osteoartriidiga kaasneva valu leevendamiseks koertel. Ravim sisaldab toimeainena bedinvetmabi.

Kuidas Librelat kasutatakse?

Librela on subkutaanne (nahaalune) süstelahus; soovitatav annus sõltub koera kehamassist ja seda manustatakse üks kord kuus. Librela on retseptiravim.

Kui vajate Librelaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas Librela toimib?

Librela toimeaine bedinvetmab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma valgu, mida nimetatakse närvikasvufaktoriks, ja sellega seonduma. Pärast seondumist takistab see närvikasvufaktori seondumist retseptoritega ja takistab valusignaalide edastamist. See aitab valu leevendada.

Milles seisneb uuringute põhjal Librela kasulikkus?

Librela efektiivsuse tõendamiseks tehti kaks väliuuringut.

Esimeses uuringus osales 287 eri tõugu koera Euroopa Liidus. Kõigil koertel oli osteoartriit ja nad said kas Librelat või platseebot (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli omanike hinnang 28 päeva pärast ravi CBPI-skaalal (*Canine Brief Pain Inventory*). Lisaks hindasid veterinaararstid koerte keharaskuse talumise võimet, valu koera jalgade puudutamisel või liigutamisel ja koerte üldist liikumisvõimet.

Tulemused näitasid, et valutulemus paranes 43,5%-l Librelaga ravitud koertest, võrreldes 16,9%-ga platseebot saanud koertest. Ka veterinaararstide tehtud läbivaatustel selgus, et võrreldes platseeboga paranes tulemus Librelaga ravitud rühmas oluliselt.

Ameerika Ühendriikides tehtud teises väliuuringus raviti 135 koera Librelaga ja 137 koera said platseebot. Ravi õnnestus 47,4%-l Librelaga ravitud koertest, võrreldes 36,6%-ga platseebot saanud koertest.



Mis riskid Librelaga kaasnevad?

Librela kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 loomal, kuid vähem kui 10 ravitud loomal 1000st) on kerged süstekoha reaktsioonid (nt turse ja kuumus).

Librela kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati Librela ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja loomaomanike või -pidajate võetavad meetmed.

Juhusliku enesesüstimise korral võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid, sealhulgas anafülaksia. Korduv manustamine võib suurendada ülitundlikkusreaktsioonide riski.

Juhusliku enesesüstimise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või etiketti.

Librela Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et Librela kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Librela kohta

Librela müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 10. novembril 2020.

Lisateave Librela kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/librela.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2021.