



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/254023/2021  
EMA/V/C/005180

## Librela (*bedinvetmabi*)

Yleistiedot Librelasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Librela on ja mihin sitä käytetään?

Librela on eläinlääke, joten käytetään kivunlievitykseen nivelrikkoa sairastavilla koirilla. Sen vaikuttava aine on bedinvetmabi.

### Miten Librelaa käytetään?

Librela on injektioneste, joka annetaan ihonalaisena injektiona. Suositeltu annos määräytyy koiran painon mukaan, ja se annetaan kerran kuukaudessa. Lääkevalmistetta saa ainoastaan eläinlääkärin määräyksestä.

Librelan käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkauselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

### Miten Librela vaikuttaa?

Librelan vaikuttava aine bedinvetmabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräänlainen proteiini), joka tunnistaa hermokasvutekijänä (NGF) tunnetun proteiinin ja kiinnittyy siihen. Bedinvetmabi estää näin hermokasvutekijää kiinnittymästä sen reseptoreihin (kohteisiin) hermosoluissa, jolloin kipusignaalien välittyminen häiriintyy. Tämä lievittää kipua.

### Mitä hyötyä Librelasta on havaittu tutkimuksissa?

Librelan tehon osoittamiseksi tehtiin kaksi kenttätutkimusta.

Ensimmäisessä tutkimuksessa oli mukana 287 eriotuista koiraa EU:n alueelta. Kaikilla koirilla oli nivelrikkoa, ja niille annettiin joko Librelaa tai lumelääkettä. Tehon pääasiallinen mitta oli omistajien arvioima kipupistemäärä 28 päivää hoidon jälkeen. Arvio tehtiin käyttämällä nk. Canine Brief Pain Inventory (CBPI) -asteikkoa. Lisäksi eläinlääkäri arvioi koirien kykyä kannatella painoa, kipua raajoja kosketettaessa tai liikuttaessa sekä koirien yleistä liikkuvuutta.

Tulokset osoittivat, että kipupistemäärä parani 43,5 prosentilla Librelalla hoidetuista koirista, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista koirista oli 16,9 prosenttia. Myös eläinlääkärin tutkimuksissa Librelalla hoidettujen koirien voinnissa ilmeni merkittävää parannusta lumelääkeryhmään verrattuna.

Toisessa kenttätutkimuksessa 135 koiralle annettiin Librelaa ja 137 koiralle lumelääkettä. Tutkimus tehtiin Yhdysvalloissa. Parannusta ilmeni 47,4 prosentilla Librelalla hoidetuista koirista ja 36,6 prosentilla lumelääkettä saaneista koirista.



## **Mitä riskejä Librelaan liittyy?**

Librelan yleisimmät haittavaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä mutta harvemmallalla kuin kymmenellä 1000:sta hoidetusta eläimestä) ovat lievät reaktiot injektiokohdassa (esim. turvotus ja kuumotus).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Librelan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?**

Valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Librelaa koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien tai pitäjien noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Ihmiselle voi aiheutua yliherkkyysoireita, muun muassa anafylaksiaa, mikäli valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen. Toistuva ihonalainen altistuminen voi lisätä yliherkkyysoireiden riskiä.

Jos henkilö injisoi valmistetta vahingossa itseensä, hänen on hakeuduttava välittömästi lääkäriin, jolle on näytettävä pakkausseloste tai myyntipakkaus.

## **Miksi Librela on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Librelan hyöty on sen riskejä suurempi ja että se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa.

## **Muita tietoja Librelasta**

Librela sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 10. marraskuuta 2020.

Lisää tietoa Librelasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/librela](https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/librela).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2021.