



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/254024/2021
EMA/V/C/005180

Librela (*bedinvetmab*)

Aperçu de Librela et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Librela et dans quel cas est-il utilisé?

Librela est un médicament vétérinaire utilisé pour soulager la douleur associée à l'arthrose chez le chien. Il contient le principe actif bedinvetmab.

Comment Librela est-il utilisé?

Librela est une solution pour injection sous-cutanée (sous la peau); la dose recommandée dépend du poids du chien et le médicament est administré une fois par mois. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de Librela, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

Comment Librela agit-il?

Le principe actif de Librela est le bedinvetmab, un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour reconnaître et se lier à une protéine appelée facteur de croissance nerveuse (NGF). Une fois fixé sur celle-ci, il empêche le NGF de s'attacher à ses récepteurs (cibles) sur les cellules nerveuses et interrompt la transmission des signaux de douleur. Cela contribue à soulager la douleur.

Quels sont les bénéfices de Librela démontrés au cours des études?

Deux études de terrain ont été réalisées pour démontrer l'efficacité de Librela.

La première étude a porté sur 287 chiens de différentes races dans l'UE. Tous les chiens souffraient d'arthrose et ont reçu soit Librela, soit un placebo (un traitement fictif). Le principal critère de mesure de l'efficacité était le degré de douleur 28 jours après le traitement, évalué par les propriétaires en utilisant le Canine Brief Pain Inventory (CBPI). En outre, les vétérinaires ont évalué la capacité du chien à supporter son poids, la douleur au contact ou au mouvement des membres du chien, et l'état général du chien en termes de mobilité.

Les résultats ont révélé une amélioration de l'intensité de la douleur chez 43,5 % des chiens traités au moyen de Librela, contre 16,9 % des chiens auxquels avait été administré le placebo. Les examens réalisés par des vétérinaires ont également mis en lumière des améliorations significatives dans le groupe traité au moyen de Librela en comparaison avec le groupe placebo.



Dans la seconde étude de terrain, réalisée aux États-Unis d'Amérique, 135 chiens ont été traités au moyen de Librela et 137 chiens ont reçu le placebo. Le traitement a été une réussite chez 47,4 % des chiens traités au moyen de Librela, contre 36,6 % pour les chiens auxquels le placebo avait été administré.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Librela?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Librela (qui peuvent toucher plus de 1 mais moins de dix animaux sur 1 000 animaux traités) sont des réactions légères au site d'injection (par exemple gonflement et sensation de chaleur).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Librela, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Librela, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux.

Des réactions d'hypersensibilité, notamment une anaphylaxie, peuvent survenir en cas d'auto-injection accidentelle. Une auto-administration répétée peut accroître le risque de réactions d'hypersensibilité.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage du produit.

Pourquoi Librela est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Librela sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Autres informations relatives à Librela

Librela a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 10 novembre 2020.

De plus amples informations sur Librela sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/librela.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 04-2021.