



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/254025/2021
EMA/V/C/005180

Librela (*bedinvetmab*)

Pregled informacija o lijeku Librela i zašto je odobren u EU-u

Što je Librela i za što se koristi?

Librela je veterinarsko-medicinski proizvod za ublažavanje boli povezane s osteoartritisom kod pasa. Sadrži djelatnu tvar bedinvetmab.

Kako se Librela koristi?

Librela je otopina za injekciju koja se daje pod kožu. Preporučena doza ovisi o tjelesnoj masi pasa i daje se jednom mjesečno. VMP se izdaje samo na veterinarski recept.

Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Librela pogledajte uputu o VMP-u odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje Librela?

Djelatna tvar VMP-a Librela, bedinvetmab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) koje prepoznaje i veže se na bjelančevinu pod nazivom faktor rasta živaca (NGF). Nakon vezivanja, ona sprječava faktor NGF da se veže na svoje receptore (ciljna mjesta) na živčanim stanicama i prekida prijenos signala boli. To pomaže u ublažavanju boli.

Koje su koristi od VMP-a Librela utvrđene u ispitivanjima?

Provedena su dva terenska ispitivanja kako bi se dokazala učinkovitost VMP-a Librela.

Prvim je ispitivanjem bilo obuhvaćeno 287 pasa različitih pasmina u EU-u. Svi psi imali su osteoartritis te su primali ili VMP Librela ili placebo (prividno liječenje). Glavna mjera učinkovitosti bila je rezultat intenziteta boli 28 dana nakon liječenja, prema procjeni vlasnika, primjenom kratkog inventara boli za pse (engl. Canine Brief Pain Inventory (CBPI)). Nadalje, veterinari su procijenili sposobnost pasa da nose vlastitu težinu, bol kada se udovi pasa dodiruju ili pokreću kao i opće stanje pasa u smislu pokretljivosti.

Rezultati su pokazali poboljšanje u rezultatu intenziteta boli u 43,5 % pasa liječenih VMP-om Librela, u usporedbi s poboljšanjem u 16,9 % pasa koji su primali placebo. Pregledi koje su proveli veterinari pokazali su i značajna poboljšanja u skupini liječenoj VMP-om Librela, u usporedbi sa skupinom koja je primala placebo.

U drugom terenskom ispitivanju, provedenom u SAD-u, 135 pasa liječeno je VMP-om Librela, a 137 pasa primalo je placebo. Terapija je bila uspješna u 47,4 % pasa koji su primali VMP Librela, u



usporedbi s 36,6 % pasa koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s VMP-om Librela?

Najčešće nuspojave VMP-a Librela (koje se mogu javiti u više od 1, ali manje od 10 životinja, na 1 000 liječenih životinja) blage su reakcije na mjestu primjene injekcije (npr. oticanje i toplina).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih prilikom primjene VMP-a Librela potražite u uputi o VMP-u.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U sažetku opisa svojstava i u uputi o VMP-u Librela nalaze se informacije o sigurnosti primjene, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja mogu se javiti reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaksiju. Ponovljenom samoprimjenom može se povećati rizik od reakcija preosjetljivosti.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja potrebno je odmah potražiti liječnički savjet te liječniku pokazati uputu o VMP-u ili njegovu etiketu.

Zašto je VMP Librela odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove odlučila je da koristi od VMP-a Librela nadmašuju s njim povezane rizike te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u Librela

Za VMP Librela izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 10. studenoga 2020.

Više informacija o VMP-u Librela nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/librela.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 4. 2021.