



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/254026/2021
EMEA/V/C/005180

Librela (*bedinvetmab*)

A Librela-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Librela és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Librela egy állatgyógyászati készítmény, amelyet kutyáknál alkalmaznak az oszteoartritiszhez társult fájdalom enyhítésére. Hatóanyagként bedinvetmabot tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Librela-t?

A Librela szubkután (bőr alá adandó) oldatos injekcióként kapható. Az ajánlott adag a kutya testtömegétől függ, és havonta egyszer kell beadni. A készítmény csak receptre kapható.

Amennyiben a Librela alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a Librela?

A Librela hatóanyaga, a bedinvetmab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje az idegi növekedési faktor (NGF) fehérjét, és ahhoz kötődjön. Az NGF-hez kötődve megakadályozza, hogy az az idegsejteken lévő receptoraihoz (célpontok) kötődjön, és megszakítja a fájdalomjelek továbbítását. Ez segít a fájdalom csillapításában.

Milyen előnyei voltak a Librela alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két terepvizsgálatot végeztek a Librela hatásosságának bizonyítására.

Az első vizsgálat az EU-ban 287, különböző fajtájú kutya bevonásával zajlott. Valamennyi kutya oszteoartritiszben szenvedett, és vagy Librela-t vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kapott. A hatásosság fő mutatója a fájdalompontszám volt 28 nappal a kezelés után, amelyet a tulajdonosok az úgynevezett Canine Brief Pain Inventory (CBPI) segítségével állapítottak meg. Emellett az állatorvosok értékelték a kutyák teherbíró képességét, a végtagok érintésekor vagy mozdításakor kialakuló fájdalmat, valamint a kutyák általános mozgásképességét.

Az eredmények a fájdalompontszámokban bekövetkezett javulást mutattak a Librela-val kezelt kutyák 43,5%-ánál, szemben a placebót kapó kutyák 16,9%-ával. Az állatorvosok által végzett vizsgálatok szintén jelentős javulást mutattak a Librela-val kezelt csoportban a placebóval kezelt csoporthoz képest.



Az USA-ban végzett második terepvizsgálatban 135 kutyát Librela-val, 137 kutyát pedig placebóval kezeltek. A Librela-val kezelt kutyák 47,4%-ánál volt sikeres a kezelés, míg a placebót kapó kutyáknál ez az arány 36,6% volt.

Milyen kockázatokkal jár a Librela alkalmazása?

A Librela leggyakoribb mellékhatásai (1000 kezelt állat közül több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezhet) az injekció beadási helyén kialakuló enyhe reakciók (például duzzanat és melegség).

A Librela alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Librela-ra vonatkozó termékjellemzők összefoglalását és a használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tartója által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Túlérzékenység reakciók, beleértve az anafilaxiát, véletlen öninjekciózás esetén előfordulhatnak. Az ismételt öninjekciózás növelheti a túlérzékenységi reakciók kockázatát.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Miért engedélyezték a Librela forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Librela alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Librela-val kapcsolatos egyéb információ

2020. november 10-én a Librela az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Librela-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/librela.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2021.