



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/254027/2021
EMA/V/C/005180

Librela (*bedinvetmab*)

Sintesi relativa a Librela e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Librela?

Librela è un medicinale veterinario usato per alleviare il dolore associato all'osteoartrite nei cani. Contiene il principio attivo bedinvetmab.

Come si usa Librela?

Librela è una soluzione iniettabile da somministrare per via sottocutanea (sotto la pelle); la dose raccomandata dipende dal peso del cane e viene somministrata una volta al mese. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Librela, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Librela?

Il principio attivo di Librela, bedinvetmab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina), progettato per riconoscere una proteina denominata fattore di crescita nervoso (NGF) e legarsi ad essa. In tal modo, impedisce all'NGF di legarsi ai suoi recettori (bersagli) presenti sulle cellule nervose e interrompe la trasmissione degli impulsi dolorosi, contribuendo ad alleviare il dolore.

Quali benefici di Librela sono stati evidenziati negli studi?

Sono stati condotti due studi sul campo per dimostrare l'efficacia di Librela.

Il primo studio è stato condotto su 287 cani di razze diverse nell'UE. Tutti i cani erano affetti da osteoartrite e sono stati trattati con Librela o con un placebo (trattamento fittizio). La principale misura dell'efficacia era il punteggio del dolore 28 giorni dopo il trattamento, valutato dai proprietari dei cani con il cosiddetto Canine Brief Pain Inventory (CBPI). Inoltre i veterinari hanno sottoposto i cani a una valutazione basata sulla capacità di sostenere il peso, sul dolore associato alla manipolazione o al movimento degli arti e sulle condizioni generali in termini di mobilità.

I risultati hanno evidenziato un miglioramento del punteggio del dolore nel 43,5 % dei cani trattati con Librela rispetto al 16,9 % nei cani trattati con placebo. Anche le visite condotte dai veterinari hanno riscontrato miglioramenti significativi nel gruppo trattato con Librela rispetto al gruppo trattato con placebo.



Nel secondo studio sul campo, condotto negli Stati Uniti, 135 cani sono stati trattati con Librela e 137 cani hanno ricevuto un placebo. L'efficacia del trattamento è stata raggiunta nel 47,4 % dei cani trattati con Librela rispetto al 36,6 % dei cani trattati con placebo.

Quali sono i rischi associati a Librela?

Gli effetti collaterali più comuni di Librela (che possono riguardare più di 1 ma meno di 10 animali su 1 000 trattati) sono lievi reazioni nel sito di inoculo (ad esempio gonfiore e calore).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti collaterali segnalati con l'impiego di Librela, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Librela sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i proprietari o gli affidatari dell'animale devono osservare.

In caso di autoiniezione accidentale, potrebbero verificarsi reazioni di ipersensibilità, inclusa anafilassi. L'autosomministrazione ripetuta può aumentare il rischio di reazioni di ipersensibilità.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Perché Librela è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Librela sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Librela

Il 10 novembre 2020 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Librela, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Librela, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/librela.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2021.