



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/254030/2021
EMA/V/C/005180

Librela (*bedinvetmab*)

Ħarsa ġenerali lejn Librela u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Librela u għal xiex jintuża?

Librela huwa mediċina veterinarja li tintuża għat-taffija tal-uġiġħ assoċjat ma' osteoartrite fil-klieb. Fih is-sustanza attiva bedinvetmab.

Kif jintuża Librela?

Librela huwa soluzzjoni għal injezzjoni li tingħata taħt il-ġilda; id-doża rakkomandata tiddependi mill-piż tal-kelb, u tingħata darba fix-xahar. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Librela, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Librela?

Is-sustanza attiva f'Librela hija bedinvetmab, antikorp monoklonali (tip ta' proteina) imfassla biex tagħraf u teħel ma' proteina msejja fattur ta' tkabbir tan-nervituri (NGF). Ladarba teħel, tipprevjeni lill-NGF milli jeħel mar-riċetturi tiegħu (miri) fuq iċ-ċellooli tan-nervituri u jwaqqaf it-trażmissjoni ta' sinjali tal-uġiġħ. Dan jgħin biex itaffi mill-uġiġħ.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Librela li ħarġu mill-istudji?

Saru żewġ studji fuq il-post biex juru l-effikaċja ta' Librela.

L-ewwel studju involva 287 kelb minn diversi razez fl-UE. Il-klieb kollha kellhom osteoartrite u jew ingħataw Librela jew placebo (kura finta). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-punteġġ tal-uġiġħ 28 jum wara l-kura, ivvalutat mis-sidien, permezz tal-hekk imsejjaħ Canine Brief Pain Inventory (CBPI). Barra minn hekk, il-veterinarji evalwaw il-kapaċità ta' rfiġħ ta' piż tal-klieb, l-uġiġħ meta r-riglejn tal-klieb jintmessu jew jiċċaqlqu, u l-kundizzjoni ġenerali tal-klieb f'termini ta' mobilità.

Ir-riżultati wrew titjib fil-punteġġ tal-uġiġħ fi 43.5 % tal-klieb ikkurati b'Librela meta mqabbel ma' 16.9 % fil-klieb li ngħataw placebo. L-eżaminazzjonijiet minn veterinarji wrew ukoll titjib sinifikanti fil-grupp ikkurat b'Librela meta mqabbel mal-grupp tal-placebo.

Fit-tieni studju fuq il-post, li sar fl-Istati Uniti, 135 kelb kienu kkurati b'Librela u 137 kelb irċevew placebo. Is-suċċess tal-kura nkiseb f'47.4 % tal-klieb ikkurati b'Librela meta mqabbel ma' 36.6 % tal-klieb li ngħataw placebo.



X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Librela?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Librela (li jistgħu jaffettwaw aktar minn annimal 1 iżda inqas minn 10 f'1 000 annimal ikkurat) huma reazzjonijiet ħfief fil-post tal-injezzjoni (eż. nefha u sħana).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Librela, ara l-fuljett ta' tagħrif.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà għal Librela, inkluż il-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mis-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom.

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, inkluż anafilassi, jistgħu potenzjalment iseħħu fil-każ ta' awtoinjezzjoni aċċidentali. Għoti ripetut personali jista' jżid ir-riskju ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva.

F'każ ta' awtoinjezzjoni aċċidentali, wieħed għandu jfittex parir mediku immedjatament u għandu juri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Għaliex Librela għie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Librela huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Librela

Librela ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-10 ta' Novembru 2020.

Aktar informazzjoni dwar Librela tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/librela.

Din il-ħarsa ġenerali giet aġġornata l-aħħar f'04-2021.