



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/254032/2021  
EMA/V/C/005180

## Librela (*bedinwetmab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Librela i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek Librela i w jakim celu się go stosuje?

Librela jest lekiem weterynaryjnym stosowanym w łagodzeniu bólu związanego z zapaleniem kości i stawów u psów. Substancją czynną zawartą w leku jest bedinwetmab.

### Jak stosować lek Librela?

Librela jest roztworem do wstrzykiwań podskórnych; zalecana dawka zależy od masy ciała psa i podaje się ją raz na miesiąc. Lek wydawany z przepisu lekarza.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Librela należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

### Jak działa lek Librela?

Substancją czynną leku Librela jest bedinwetmab, przeciwciało monoklonalne (rodzaj białka) stworzone w celu rozpoznawania i przyłączania się do białka zwanego czynnikiem wzrostu nerwów (ang. nerve growth factor, NGF). Po przyłączeniu się do tego białka, uniemożliwia ono NGF przyłączenie się do swoich receptorów (celów) na powierzchni komórek nerwowych i przerywa przekazywanie sygnałów bólowych. Takie działanie przynosi ulgę w bólu.

### Jakie korzyści ze stosowania leku Librela zaobserwowano w badaniach?

W celu wykazania skuteczności leku Librela przeprowadzono dwa badania terenowe.

W pierwszym badaniu wzięło udział 287 psów różnych ras w UE. Wszystkie psy miały chorobę zwyrodnieniową stawów i otrzymywały lek Librela lub placebo (leczenie pozorowane). Głównym kryterium oceny skuteczności było nasilenie bólu 28 dni po leczeniu, oceniane przez właścicieli, za pomocą skali oceny tzw. Canine Brief Pain Inventory (CBPI). Ponadto lekarze weterynarii oceniali zdolność psów do utrzymania ciężaru, ból po dotknięciu lub poruszeniu kończyn psów, a także ogólny stan psów w odniesieniu do mobilności.

Wykazano poprawę wyników oceny bólu u 43,5% psów leczonych lekiem Librela w porównaniu z 16,9% psów, którym podawano placebo. Badania przeprowadzone przez weterynarzy wykazały również znaczną poprawę w grupie otrzymującej lek Librela w porównaniu z grupą otrzymującą placebo.



W drugim badaniu terenowym, przeprowadzonym w USA, 135 psom podawano lek Librela, a 137 psów otrzymało placebo. Skuteczność leczenia uzyskano u 47,4% psów, którym podano lek Librela, w porównaniu z 36,6% psów, którym podano placebo.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Librela?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Librela (mogące wystąpić u więcej niż 1 zwierzęcia, ale mniej niż 10 na 1 000 leczonych zwierząt) to łagodne reakcje w miejscu wstrzyknięcia (np. obrzęk i uczucie ciepła).

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Librela znajduje się w ulotce informacyjnej.

## **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących leku Librela zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności dla personelu medycznego oraz właścicieli lub hodowców zwierząt.

W razie przypadkowej samoiniekcji mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, w tym anafilaksja. Ponowna samoiniekcja może zwiększyć ryzyko reakcji alergicznej.

W razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

## **Na jakiej podstawie lek Librela jest dopuszczony do obrotu w UE?**

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania leku Librela przewyższają ryzyko i że lek może być dopuszczony do obrotu w UE.

## **Inne informacje dotyczące leku Librela**

W dniu 10 listopada 2020 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Librela, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące leku Librela znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/librela](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/librela).

Data ostatniej aktualizacji: 04.2021.