



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/254033/2021  
EMA/V/C/005180

## Librela (*bedinvetmab*)

Resumo do Librela e das razões por que está autorizado na UE

### O que é o Librela e para que é utilizado?

O Librela é um medicamento veterinário utilizado para o alívio da dor associada à osteoartrite em cães. Contém a substância ativa bedinvetmab.

### Como se utiliza o Librela?

O Librela é uma solução injetável para administração subcutânea (sob a pele); a dose recomendada depende do peso do cão e é dada uma vez por mês. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Librela, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

### Como funciona o Librela?

A substância ativa do Librela é o bedinvetmab, um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) concebido para reconhecer uma proteína chamada fator de crescimento do nervo (FCN) e se ligar a ela. Uma vez ligada a esta proteína, a substância ativa impede que o FCN se ligue aos seus recetores (alvos) nas células nervosas e interrompe a transmissão dos sinais de dor, ajudando, deste modo, a aliviar a dor.

### Quais foram os benefícios demonstrados pelo Librela durante os estudos?

Foram realizados dois estudos de campo para demonstrar a eficácia do Librela.

O primeiro estudo, realizado na UE, incluiu 287 cães de raças diferentes. Todos os cães tinham osteoartrite e receberam o Librela ou um placebo (tratamento simulado). O principal parâmetro de eficácia foi a pontuação da dor 28 dias após o tratamento, avaliada pelos donos dos animais por meio da escala denominada *Canine Brief Pain Inventory* (CBPI). Além disso, os veterinários avaliaram nos cães a capacidade de sustentação do peso, a dor nos membros ao serem tocados ou deslocados e o estado de mobilidade geral.

Os resultados mostraram uma melhoria na pontuação da dor em 43,5 % dos cães tratados com o Librela, comparativamente a 16,9 % nos cães que receberam o placebo. Os exames efetuados por veterinários mostraram igualmente melhorias significativas no grupo tratado com o Librela em



comparação com o grupo do placebo.

No segundo estudo de campo, realizado nos EUA, 135 cães foram tratados com o Librela e 137 cães receberam um placebo. O tratamento foi eficaz em 47,4 % dos cães tratados com o Librela, em comparação com 36,6 % dos que receberam o placebo.

## **Quais são os riscos associados ao Librela?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Librela (que podem afetar mais de 1 mas menos de 10 animais em cada 1000 animais tratados) são reações ligeiras no local da injeção (por exemplo, inchaço e calor).

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização do Librela, consulte o Folheto Informativo.

## **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

Foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Librela, incluindo as precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos donos e cuidadores dos animais.

Em caso de autoinjeção acidental, podem ocorrer reações de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia. A autoadministração repetida pode aumentar o risco de reações de hipersensibilidade.

Em caso de autoinjeção acidental, deve-se consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

## **Por que foi autorizado o Librela na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Librela são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

## **Outras informações sobre o Librela**

Em 10 de novembro de 2020, o Librela recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre o Librela, consulte o sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/librela](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/librela).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2021.