



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/279419/2021  
EMA/V/C/005179

## Solensia (*frunevetmab*)

Een overzicht van Solensia en de reden(en) van toelating in de EU

### **Wat is Solensia en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Solensia is een diergeneeskundig geneesmiddel dat de werkzame stof frunevetmab bevat. Het middel wordt gebruikt bij katten ter verlichting van pijn die zich voordoet als gevolg van osteoartritis.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

### **Hoe wordt Solensia gebruikt?**

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Solensia is een oplossing voor injectie voor katten. Het middel moet onderhuids worden toegediend; de aanbevolen dosis is eenmaal per maand 1 tot 2,8 mg per kg lichaamsgewicht.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Solensia.

### **Hoe werkt Solensia?**

De werkzame stof in Solensia is frunevetmab, een voor katten aangepast monoklonaal antilichaam (een soort kattenspecifiek eiwit) dat is ontwikkeld om een eiwit met de naam zenuwgroeifactor ('nerve growth factor', NGF) te herkennen en zich eraan te hechten. Wanneer frunevetmab zich hecht aan NGF, voorkomt het dat NGF zich aan receptoren (doelwitten) op zenuwcellen bindt op zenuwcellen waar het de pijnsignalering reguleert. Op die manier helpt het de pijn te verlichten die zich voordoet als gevolg van osteoartritis.

### **Welke voordelen bleek Solensia tijdens studies te hebben?**

Solensia is onderzocht in drie veldstudies: een hoofdstudie en twee verkennende studies. Alle studies werden uitgevoerd in dierenartspraktijken in de VS.

Het centrale klinische veldonderzoek werd uitgevoerd onder 275 verder gezonde katten met klinische tekenen van osteoartritis in ten minste twee gewrichten of spinale segmenten die pijn vertoonden. De katten kregen eenmaal per maand gedurende drie maanden de aanbevolen dosis (1 tot 2,8 mg per kg lichaamsgewicht) van Solensia of van een placebo (schijnbehandeling).

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



De voornaamste graadmeter voor het succes van de behandeling was een pijnscore (op een schaal van 3 tot 15) die werd beoordeeld door de eigenaars met gebruikmaking van een standaard beoordelingsschaal die cliëntspecifieke uitkomstmaten ('client-specific outcome measures', CSOM) wordt genoemd. Aan de hand van CSOM wordt de respons van de kat op pijnbehandeling beoordeeld door te kijken naar de lichamelijke activiteit, het sociale gedrag en de levenskwaliteit van de kat.

Bij ongeveer 76 % van de katten die frunevetmab kregen toegediend, was er sprake van een succesvolle behandeling (gedefinieerd als een daling van ten minste twee punten in de totale CSOM-score en geen toename van afzonderlijke scores). Dit percentage bedroeg 65 % bij katten die een placebo kregen.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Solensia in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Solensia (die bij maximaal 1 op de 10 dieren kunnen optreden) zijn huidreacties (jeuk, huidontsteking en haaruitval).

Solensia mag niet worden gebruikt bij katten jonger dan 1 jaar of met een lichaamsgewicht van minder dan 2,5 kg. Het middel mag evenmin worden gebruikt bij katten bedoeld voor de fokkerij, of katten die drachtig zijn of kittens zogen. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## **Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?**

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Solensia is veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de juiste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen.

Overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylaxie, zouden kunnen optreden in het geval van accidentele zelfinjectie. Herhaalde accidentele zelftoediening kan het risico op overgevoeligheidsreacties verhogen. Zwangere vrouwen, vrouwen die zwanger proberen te worden en vrouwen die borstvoeding geven, moeten uiterst voorzichtig zijn om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd aan wie de bijsluiters of het etiket moet worden getoond.

## **Waarom is Solensia in de EU toegelaten?**

Uit de hoofdstudie bleek dat Solensia werkzaam was bij het verminderen van pijn bij katten met osteoartritis, en de bijwerkingen ervan zijn beheersbaar. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Solensia groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

## **Overige informatie over Solensia**

Op 17 februari 2021 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Solensia verleend.

Meer informatie over Solensia is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Solensia>.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 04-2021.