



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/254028/2021
EMA/V/C/005180

Librela (*bedinvetmabas*)

Librela ir jo registracijos motyvų ES apžvalga

Kas yra Librela ir kam jis naudojamas?

Librela – tai veterinarinis vaistas, skiriamas šunims osteoartrito sukeliama skausmui malšinti. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos bedinvetmabo.

Kaip naudoti Librela?

Librela – tai injekcinis tirpalas, švirkščiamas po oda; rekomenduojama dozė priklauso nuo šuns svorio ir skiriama kartą per mėnesį. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Librela naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia Librela?

Veiklioji Librela medžiaga bedinvetmabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad atpažintų baltymą, vadinamą nervų augimo faktoriumi (NGF), ir prie jo jungtųsi. Prisijungęs jis neleidžia NGF jungtis prie savo receptorių (taikinių) nervinių ląstelių paviršiuje ir sutrikdo skausmo signalų perdavimą. Tai padeda sumažinti skausmą.

Kokia Librela nauda nustatyta tyrimuose?

Librela veiksmingumui įrodyti atlikti du lauko tyrimai.

Pirmas tyrimas atliktas ES su 287 įvairių veislių šunimis. Visiems osteoartritu sergantiems šunims buvo skirta Librela arba placebo (preparato be veikliosios medžiagos). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo skausmo balas praėjus 28 dienoms po gydymo. Jį nustatė savininkai, naudodamiesi vadinamuoju šunų trumpalaikio skausmo aprašu. Be to, veterinarijos gydytojai įvertino šunų gebėjimą išlaikyti svorį, skausmą liečiant ar judinant šunų galūnes ir bendrą šunų būklę judumo požiūriu.

Rezultatai parodė, kad skausmo įvertis pagerėjo 43,5 proc. Librela gydytų šunų ir 16,9 proc. placebo vartojusių šunų. Veterinarų atlikti tyrimai taip pat parodė, kad Librela gydomos šunų grupės būklė, palyginti su placebo grupe, labai pagerėjo.

Antrame JAV atliktame lauko tyrime 135 šunys buvo gydomi Librela, o 137 šunys – placebo. Gydymas buvo sėkmingas 47,4 proc. Librela ir 36,6 proc. placebo vartojusių šunų.



Kokia rizika susijusi su Librela naudojimu?

Dažniausi Librela šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1, bet mažiau kaip 10 gyvūnų iš 1000 gydytų gyvūnų) yra lengvos reakcijos injekcijos vietoje (pvz., patinimas ir karštis).

Išsamų visų Librela šalutinių reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Į Librela veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba laikytojai.

Atsitiktinai susišvirkštus vaisto gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant anafilaksiją. Pakartotinai susišvirkštus vaisto gali padidėti padidėjusio jautrumo reakcijų rizika.

Atsitiktinai susišvirkštus vaisto, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Kodėl Librela buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Librela nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo leisti šį vaistą vartoti ES.

Kita informacija apie Librela

Visoje ES galiojantis Librela registracijos pažymėjimas suteiktas 2020 m. lapkričio 10 d.

Išsamią informaciją apie Librela rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/librela.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-04.