



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/254031/2021
EMA/V/C/005180

Librela (*bedinvetmab*)

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

Wat is Librela en wanneer wordt het voorgeschreven?

Librela is een diergeneesmiddel dat wordt gebruikt ter verlichting van pijn als gevolg van osteoarthritis bij honden. Het middel bevat de werkzame stof bedinvetmab.

Hoe wordt Librela gebruikt?

Librela is een oplossing voor injectie die subcutaan (onderhuids) moet worden toegediend; de aanbevolen dosis is afhankelijk van het gewicht van de hond en wordt eenmaal per maand toegediend. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

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

Hoe werkt Librela?

De werkzame stof in Librela is bedinvetmab, een monoklonaal antilichaam (een type eiwit) dat is ontwikkeld om een eiwit met de naam 'zenuwgroefactor' (nerve growth factor, NGF) te herkennen en zich eraan te hechten. Op die manier voorkomt bedinvetmab dat NGF zich aan receptoren (doelwitten) op zenuwcellen bindt om zo de overdracht van pijnsignalen te belemmeren. Hierdoor wordt de pijn verlicht.

Welke voordelen bleek Librela tijdens studies te hebben?

Er werden twee veldstudies uitgevoerd om de werkzaamheid van Librela aan te tonen.

De eerste studie betrof 287 honden van verschillende rassen in de EU. Alle honden hadden osteoarthritis en kregen Librela of placebo (een schijnbehandeling) toegediend. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de pijnscore 28 dagen na de behandeling, die werd beoordeeld door de eigenaars aan de hand van een zogenaamde Canine Brief Pain Inventory (CBPI). Daarnaast beoordeelden dierenartsen de belastbaarheid van de honden, de pijn bij het aanraken of verplaatsen van de poten van de honden en de algemene toestand van de honden in termen van mobiliteit.

De resultaten lieten een verbetering van de pijnscore zien bij 43,5 % van de honden die met Librela werden behandeld, vergeleken met 16,9 % van de honden die placebo kregen toegediend. De onderzoeken door dierenartsen leverden in de met Librela behandelde groep ook significant betere



resultaten op dan in de placebogroep.

In het tweede veldonderzoek, dat in de VS werd uitgevoerd, werden 135 honden met Librela behandeld en kregen 137 honden placebo. Bij 47,4 % van de met Librela behandelde honden was de behandeling succesvol, tegenover 36,6 % bij de honden in de placebogroep.

Welke risico's houdt het gebruik van Librela in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Librela (die bij meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1 000 behandelde dieren kunnen optreden) zijn lichte reacties op de injectieplaats (bijv. zwelling en warmte).

Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Librela.

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 Librela is veiligheidsinformatie opgenomen over onder andere 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 zelftoediening kan het risico op overgevoeligheidsreacties verhogen.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Waarom is Librela in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Librela groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Overige informatie over Librela

Op 10 november 2020 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Librela verleend.

Het volledige EPAR voor Librela is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/librela.

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