



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/254037/2021
EMA/V/C/005180

Librela (*bedinvetmab*)

Sammanfattning av Librela och varför det är godkänt inom EU

Vad är Librela och vad används det för?

Librela är ett veterinärmedicinskt läkemedel som används för smärtlindring hos hundar som lider av osteoartrit. Det innehåller den aktiva substansen bedinvetmab.

Hur används Librela?

Librela är en injektionsvätska, lösning som ges subkutant (under huden) en gång i månaden. Den rekommenderade dosen beror på hundens vikt. Läkemedlet är receptbelagt.

För att få mer information om hur du använder Librela, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Librela?

Den aktiva substansen i Librela är bedinvetmab, en monoklonal antikropp (en typ av protein) som utformats för att känna igen och binda till ett protein som kallas nervtillväxtfaktor (NGF). När det fäst vid proteinet förhindrar det att NGF binder till sina receptorer (mål) på nervcellerna och avbryter därmed överföringen av smärtsignaler. Detta har en smärtlindrande effekt.

Vilka fördelar med Librela har visats i studierna?

Två fältstudier utfördes för att mäta effekten av Librela.

I den första studien ingick 287 hundar av olika raser som förekommer i EU. Samtliga hundar hade osteoartrit och fick antingen Librela eller placebo (overksam behandling). Huvudeffektmåttet var smärtpoängen 28 dagar efter behandling, som bedömdes av hundarnas ägare med hjälp av en smärtskala som kallas CBPI (Canine Brief Pain Inventory). Dessutom bedömde veterinärer hundarnas förmåga att bära sin egen vikt, smärtnivåerna när hundarnas extremiteter vidrördes eller manipulerades samt hundarnas allmäntillstånd i fråga om rörlighet.

Resultaten visade en förbättring på smärtskalan hos 43,5 procent av de hundar som behandlades med Librela, jämfört med 16,9 procent för de hundar som fick placebo. Även i undersökningarna som veterinärerna genomförde sågs betydande förbättringar i den Librela-behandlade gruppen jämfört med placebogruppen.

I den andra fältstudien, som genomfördes i Förenta staterna, behandlades 135 hundar med Librela och



137 hundar fick placebo. Behandlingsframgång konstaterades hos 47,4 procent av de Librela-behandlade hundarna, jämfört med 36,6 procent av hundarna som fick placebo.

Vilka är riskerna med Librela?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Librela (kan uppträda hos fler än 1 men färre än 10 av 1 000 behandlade djur) är lindriga reaktioner på injektionsstället (t.ex. svullnad och värmekänsla).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Librela finns i bipacksedeln.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Librela. Där anges också de försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta.

Överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaxi, kan eventuellt förekomma vid oavsiktlig självinjektion. Upprepad självadministrering kan öka risken för överkänslighetsreaktioner.

Om du av misstag råkat injicera dig själv, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Varför är Librela godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Librela är större än riskerna och att Librela skulle godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Librela

Den 10 november 2020 beviljades Librela ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Librela finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/librela.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2021.