



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/279403/2021
EMA/V/C/005179

Solensia (*frunevetmab*)

Преглед на Solensia и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Solensia и за какво се използва?

Solensia е ветеринарномедицински продукт, който съдържа активната субстанция фруневетмаб (*frunevetmab*). Използва се при котки за облекчаване на болки, свързани с остеоартрити.

За повече информация вижте листовката.

Как се използва Solensia?

Ветеринарномедицинският продукт се отпуска по лекарско предписание.

Solensia е инжекционен разтвор за котки. Трябва да се прилага подкожно, като препоръчителната доза е 1 до 2,8 mg/kg телесно тегло веднъж месечно.

За практическа информация относно употребата на Solensia, прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа Solensia?

Активната субстанция в Solensia е фруневетмаб, фелинизирано моноклонално антитяло (вид специфичен за котките белтък), предназначено да разпознава и да се свързва с протеин, наречен фактор на растежа на нервите (NGF), който участва в регулирането на болката. При свързването на фруневетмаб с NGF той пречи на свързания NGF да се прикрепя към неговите рецептори по повърхността на нервните клетки, където регулира сигнализирането за болка. По този начин помага за облекчаване на болката, свързана с остеоартрита.

Какви ползи от Solensia са установени в проучванията?

Solensia е изследван в три полеви проучвания, едно основно и две изследователски проучвания. Всички проучвания са проведени във ветеринарни кабинети в САЩ.

Основното практическо изпитване включва 275 котки с клинични признаци на остеоартрит в най-малко две стави или гръбначни сегменти, които показват болка. Третираните котки получават или препоръчителната доза (1 до 2,8 mg/kg телесно тегло) Solensia или плацебо (сляпо лечение) веднъж месечно в продължение на три месеца.

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

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

An agency of the European Union



Основната мярка за успех на лечението е оценка на болката (по скала от 3 до 15), оценена от собствениците, с помощта на стандартна скала, позната като специфична за клиента мярка за резултатите (CSOM). CSOM оценява отговора на котката на лечението за болка чрез разглеждане на физическата активност, общителността и качеството на живот на котката.

При около 76 % от котките, получили фруневетмаб, е показано успешно лечение (определено като намаление от поне 2 точки в общия резултат по CSOM и без увеличение на отделния резултат). За сравнение същият резултат е постигнат при 65% от котките на плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Solensia?

Най-честите неблагоприятни реакции при Solensia (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 животни) са кожни (сърбеж, кожни възпаления и загуба на козина).

Solensia не трябва да се използва при котки на възраст под 1 година или с тегло под 2,5 kg. Не е предназначен също за котки, на които предстои разплод или бременни или кърмещи котки. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Solensia, включително предпазни мерки за здравните специалисти и собствениците на животни или животновъдите.

При случайно самоинжектиране могат да настъпят реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия. Многократното случайно самоинжектиране може да увеличи риска от реакции на свръхчувствителност. Бременните жени, опитващите да забременеят жени или кърмещите жени трябва да положат особено внимание да избегнат случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикетът на продукта.

Защо Solensia е лицензиран в ЕС?

Основното проучване показва, че Solensia е ефективен за намаляване на болката при котки с остеоартрит, а неблагоприятните реакции могат да се овладеят. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Solensia са по-големи от рисковете и препоръча Solensia да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Solensia:

На 17 Февруари 2021 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Solensia, валиден в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Solensia може да се намери на уебсайта на Агенцията:

<https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Solensia>.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2021.