



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/279404/2021  
EMA/V/C/005179

## Solensia (*frunevetmabum*)

Přehled informací o přípravku Solensia a proč byl registrován v EU

### Co je přípravek Solensia a k čemu se používá?

Solensia je veterinární léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku frunevetmab. Používá se u koček ke zmírnění bolesti spojené s osteoartritidou.

Více informací naleznete v příbalové informaci.

### Jak se přípravek Solensia používá?

Tento veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek Solensia je injekční roztok pro kočky. Podává se subkutánně (pod kůží). Doporučená dávka je 1 až 2,8 mg / kg živé hmotnosti jednou měsíčně.

Více informací o používání přípravku Solensia naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Solensia působí?

Léčivou látkou v přípravku Solensia je frunevetmab, což je felinizovaná monoklonální protilátka (typ bílkoviny specifický pro kočky), která byla navržena tak, aby rozpoznala bílkovinu zvanou nervový růstový faktor (NGF), který se podílí na kontrole bolesti, a navázala se na ni. Tím, že se frunevetmab váže na NGF, mu zabráňuje v navázání se na receptory na nervových buňkách, kde reguluje signalizaci bolesti, čímž pomáhá zmírnit bolest spojenou s osteoartritidou.

### Jaké přínosy přípravku Solensia byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Solensia byl zkoumán ve třech terénních studiích, z čehož jedna studie byla hlavní a dvě exploratorní. Všechny studie byly provedeny ve veterinárních ordinacích v USA.

Do pivotní terénní studie bylo zařazeno 275 jinak zdravých koček s klinickými příznaky osteoartritydy v nejméně dvou bolestivých kloubech nebo segmentech páteře. Po dobu tří měsíců byla kočkám podávána jednou měsíčně buď doporučená dávka přípravku Solensia (1 až 2,8 mg / kg živé hmotnosti), nebo placebo (neúčinný přípravek).

---

**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



Hlavním měřítkem úspěšné léčby bylo skóre bolesti (na stupnici od 3 do 15 bodů) hodnocené majiteli koček za pomoci standardní hodnotící stupnice zvané „Client-Specific Outcome Measures“ (CSOM). Stupnice CSOM hodnotí reakci kočky na léčbu bolesti na základě její fyzické aktivity, společenského chování a kvality života.

Léčba byla úspěšná (definováno jako snížení celkového skóre na stupnici CSOM o přinejmenším 2 body bez zvýšení jakéhokoliv individuálního skóre) u přibližně 76 % koček užívajících frunevetmab oproti 65 % koček, kterým bylo podáváno placebo.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Solensia?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Solensia (které mohou postihnout až 1 zvíře z 10) jsou kožní reakce (svědění, zánět kůže a vypadávání srsti).

Přípravek Solensia by se neměl používat u koček mladších 1 roku nebo vážících méně než 2,5 kg. Neměl by se používat ani u plemenných koček nebo koček, které jsou březí či kojí koťata. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Solensia byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem se mohou potenciálně objevit hypersenzitivní reakce (reakce přecitlivělosti), včetně anafylaxe. Při opakovaném náhodném samopodání se riziko reakcí přecitlivělosti může zvyšovat. Těhotné ženy, ženy, které se snaží otěhotnět, a kojící ženy by měly být mimořádně opatrné, aby nedošlo k náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

## **Na základě čeho byl přípravek Solensia registrován v EU?**

Hlavní studie prokázala, že přípravek Solensia je účinný při zmírňování bolesti u koček s osteoartritidou a jeho nežádoucí účinky jsou zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Solensia převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

## **Další informace o přípravku Solensia**

Přípravku Solensia bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 17. února 2021.

Další informace o přípravku Solensia jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese <https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Solensia>.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2021.