



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/279405/2021
EMA/V/C/005179

Solensia (*frunevetmab*)

Oversigt over Solensia, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Solensia, og hvad anvendes det til?

Solensia er et veterinærlægemiddel, der indeholder det aktive stof frunevetmab. Det anvendes hos katte til at lindre smerter forbundet med osteoartrose (slidgigt).

Du kan finde flere oplysninger i indlægssedlen.

Hvordan anvendes Solensia?

Lægemidlet fås kun på recept.

Solensia er en injektionsvæske, opløsning, til katte. Det skal indgives subkutant (under huden). Den anbefalede dosis er 1-2,8 mg/kg kropsvægt én gang om måneden.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Solensia, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvordan virker Solensia?

Det aktive stof i Solensia er frunevetmab, et feliniseret monoklonalt antistof (et kattespecifikt protein), der er beregnet til at genkende og binde sig til et protein kaldet nervevækstfaktor (NGF), der spiller en rolle i forbindelse med smerterregulering. Når frunevetmab binder sig til NGF, forhindrer det det bundne NGF i at slutte sig til sine receptorer på nerveceller, hvor det regulerer smertesignalerne. På denne måde er det med til at lindre smerter forbundet med slidgigt.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Solensia?

Solensia blev undersøgt i forbindelse med tre feltstudier, nemlig et hovedstudie og to forberedende studier. Alle studierne blev gennemført i dyrlægepraksisser i USA.

Det centrale kliniske feltforsøg omfattede 275 ellers raske katte med kliniske tegn på slidgigt i mindst to led eller rygmarssegmenter og ledsagende smerte. Kattene fik enten den anbefalede dosis (1-2,8 mg/kg kropsvægt) Solensia eller placebo (en uvirksom behandling) én gang om måneden i tre måneder.

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



Behandlingens virkning blev hovedsageligt målt på en smertescore (fra 3 til 15) vurderet af ejerne på grundlag af en standardskala kaldet *Client-Specific Outcome Measures (CSOM)*. Med CSOM vurderes responsen på smertebehandlingen ud fra kattens fysiske aktivitet, omgængelighed og livskvalitet.

Ca. 76 % af de katte, der fik frunevetmab, havde et vellykket behandlingsforløb (defineret som et fald på mindst 2 point i den samlede CSOM-score og ingen stigning i den individuelle score). Dette skal ses i forhold til de katte, der fik placebo, hvor andelen var 65 %.

Hvilke risici er der forbundet med Solensia?

De hyppigste bivirkninger ved Solensia (som kan optræde hos op til 1 ud af 10 dyr) er hudreaktioner (kløe, hudbetændelse og hårtab).

Solensia bør ikke anvendes hos katte, som er under 1 år gamle, eller som vejer under 2,5 kg. Det er heller ikke beregnet til avlskatte eller til drægtige eller diegivende katte. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Solensia, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret.

Overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaksi, kan potentielt forekomme i tilfælde af utilsigtet selvinjektion. Gentagen utilsigtet selvadministration kan øge risikoen for overfølsomhedsreaktioner. Gravide kvinder, kvinder, der planlægger at blive gravide, og kvinder, der ammer, bør sørge for at undgå utilsigtet selvinjektion. Ved utilsigtet selvinjektion bør der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Hvorfor blev Solensia godkendt i EU?

Hovedstudiet viste, at Solensia var effektivt til at lindre smerter hos katte med slidgigt, og at bivirkningerne var håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede derfor, at fordelene ved Solensia opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Solensia

Solensia modtog en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 17. februar 2021.

Yderligere oplysninger om Solensia findes på agenturets websted under:
<https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Solensia>.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 04-2021.