



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/279406/2021
EMA/V/C/005179

Solensia (*Frunevetmab*)

Übersicht über Solensia und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Solensia und wofür wird es angewendet?

Solensia ist ein Tierarzneimittel, das den Wirkstoff Frunevetmab enthält. Es wurde bei Katzen angewendet, um Schmerzen bei Osteoarthritis zu lindern.

Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wird Solensia angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Solensia ist eine Injektionslösung für Katzen. Es wird subkutan (unter die Haut) gespritzt und die empfohlene Dosis beträgt einmal monatlich 1 bis 2,8 mg/kg Körpergewicht.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Solensia benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt Solensia?

Der Wirkstoff in Solensia ist Frunevetmab, ein für Katzen angepasster monoklonaler Antikörper (eine Art katzenspezifisches Protein), der entwickelt wurde, um ein Protein, den sogenannten Nervenwachstumsfaktor (NGF), der an der Schmerzregulation beteiligt ist, zu erkennen und daran zu binden. Wenn Frunevetmab an den Nervenwachstumsfaktor bindet, verhindert es, dass sich der gebundene Nervenwachstumsfaktor an die Rezeptoren auf den Nervenzellen bindet, wo es die Schmerzsignale reguliert. So hilft es bei der Linderung der mit Osteoarthritis einhergehenden Schmerzen.

Welchen Nutzen hat Solensia in den Studien gezeigt?

Solensia wurde in drei Feldstudien untersucht: einer Hauptstudie und zwei exploratorischen Studien. Alle Studien wurden in Tierarztpraxen in den USA durchgeführt.

Die zulassungsrelevante Feldstudie schloss 275 ansonsten gesunde Katzen mit klinischen Zeichen einer Osteoarthritis in mindestens zwei Gelenken oder Wirbelsäulensegmenten ein, bei denen Schmerzen

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



auftraten. Die Katzen erhielten drei Monate lang einmal monatlich entweder die empfohlene Dosis (1 bis 2,8 mg/kg Körpergewicht) Solensia oder ein Placebo (Scheinbehandlung).

Hauptindikator für den Behandlungserfolg war ein Schmerzscore (auf einer Skala von 3 bis 15), der von den Katzenhaltern anhand einer Standard-Einstufungsskala beurteilt wurde, den sogenannten „Client-Specific Outcome Measures“ (CSOM). Mit diesen Messgrößen wird anhand der körperlichen Aktivität, des Sozialverhaltens und der Lebensqualität der Katze das Ansprechen der Katze auf die Schmerzbehandlung beurteilt.

Bei etwa 76 % der Katzen unter Frunevetmab war die Behandlung erfolgreich (definiert als eine Verringerung des COSM-Gesamtscores um mindestens 2 Punkte, wobei keiner der untergeordneten Scores steigen durfte). Demgegenüber war dies bei 65 % der Katzen unter Placebo der Fall.

Welche Risiken sind mit Solensia verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Solensia (die bis zu 1 von 10 Tiere betreffen können) sind Hautreaktionen (Juckreiz, Hautentzündung und Haarausfall).

Solensia sollte nicht bei Katzen angewendet werden, die jünger als 1 Jahr sind oder weniger als 2,5 kg wiegen. Es ist ferner weder für Zuchtkatzen noch für trächtige oder säugende Katzen bestimmt. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für Solensia wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion könnten Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie, auftreten. Wiederholte versehentliche Selbstinjektionen können das Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen erhöhen. Schwangere, Frauen, die versuchen, schwanger zu werden, und stillende Frauen sollten extrem vorsichtig sein, damit sie sich nicht versehentlich selbst injizieren. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

Warum wurde Solensia in der EU zugelassen?

Die Hauptstudie zeigte, dass Solensia die Schmerzen bei Katzen mit Osteoarthritis wirksam linderte, und die Nebenwirkungen sind beherrschbar. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Solensia gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Solensia

Solensia erhielt am 17. Februar 2021 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Solensia finden Sie auf der Website der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2021 aktualisiert.