



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/279407/2021
EMA/V/C/005179

Solensia (*frunevetmab*)

Ανασκόπηση του Solensia και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Solensia και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Solensia είναι κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει τη δραστική ουσία frunevetmab. Χορηγείται σε γάτες για την ανακούφιση του πόνου που σχετίζεται με την οστεοαρθρίτιδα.

Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς χρησιμοποιείται το Solensia;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το Solensia είναι ενέσιμο διάλυμα για γάτες. Πρέπει να χορηγείται υποδορίως (κάτω από το δέρμα). Η συνιστώμενη δόση είναι 1 έως 2,8 mg/kg σωματικού βάρους μία φορά τον μήνα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Solensia, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Solensia;

Η δραστική ουσία του Solensia είναι η frunevetmab, ένα μονοκλωνικό αντίσωμα αιλουροειδών (τύπος ειδικής πρωτεΐνης γάτας) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται αυξητικός παράγοντας νεύρων (NGF) και συμμετέχει στη ρύθμιση του πόνου. Όταν η frunevetmab προσκολλάται στον NGF, αποτρέπει την προσκόλληση του δεσμευμένου NGF στους υποδοχείς του στα νευρικά κύτταρα όπου ρυθμίζει τη σηματοδότηση πόνου. Κατ' αυτόν τον τρόπο, συμβάλλει στην ανακούφιση του πόνου που σχετίζεται με την οστεοαρθρίτιδα.

Ποια είναι τα οφέλη του Solensia σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Solensia διερευνήθηκε σε τρεις μελέτες πεδίου, μία κύρια και δύο διερευνητικές μελέτες. Όλες οι μελέτες διενεργήθηκαν σε κτηνιατρεία στις ΗΠΑ.

Στη βασική δοκιμή υπό πραγματικές συνθήκες μετείχαν 275, κατά τα άλλα υγιείς γάτες με κλινικές ενδείξεις οστεοαρθρίτιδας σε τουλάχιστον δύο αρθρώσεις ή τμήματα της σπονδυλικής στήλης, οι οποίες παρουσίαζαν πόνο. Οι γάτες έλαβαν είτε τη συνιστώμενη δόση (1 έως 2,8 mg/kg σωματικού βάρους) Solensia είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) μία φορά τον μήνα επί τρεις μήνες.

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



Ο βασικός δείκτης μέτρησης της επιτυχίας της θεραπείας ήταν η βαθμολογία του πόνου (σε κλίμακα από το 3 έως το 15) η οποία αξιολογήθηκε από τους ιδιοκτήτες με τη χρήση τυποποιημένης κλίμακας αξιολόγησης, γνωστής ως CSOM (Client-Specific Outcome Measures). Η κλίμακα CSOM βαθμολογεί την ανταπόκριση μιας γάτας στη θεραπεία του πόνου, αξιολογώντας την εκτέλεση των φυσικών δραστηριοτήτων της, την κοινωνικότητα και την ποιότητα ζωής.

Στο 76 % περίπου των γατών που έλαβαν frunevetmab η θεραπεία κρίθηκε επιτυχής (ήτοι μείωση τουλάχιστον 2 βαθμών στη συνολική βαθμολογία CSOM και καμία αύξηση σε επιμέρους βαθμολογία). Το αντίστοιχο ποσοστό των γατών που έλαβαν εικονικό φάρμακο ήταν 65%.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Solensia;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Solensia (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 ζώα) είναι δερματικές αντιδράσεις (κνησμός, φλεγμονή του δέρματος και τριχόπτωση).

Το Solensia δεν πρέπει να χορηγείται σε γάτες ηλικίας κάτω του 1 έτους ή βάρους μικρότερου των 2,5 kg. Επίσης, δεν προορίζεται για γάτες σε περίοδο αναπαραγωγής ή γάτες που κυοφορούν ή θηλάζουν. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Solensia συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους κατόχους ή εκτροφείς ζώων.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, ενδέχεται να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας. Η επαναλαμβανόμενη τυχαία αυτοχορήγηση ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο αντιδράσεων υπερευαισθησίας. Οι έγκυες γυναίκες, οι γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν και οι γυναίκες που θηλάζουν πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή της τυχαίας αυτοένεσης. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Solensia στην ΕΕ;

Η κύρια μελέτη κατέδειξε ότι το Solensia ήταν αποτελεσματικό στη μείωση του πόνου σε γάτες με οστεοαρθρίτιδα και ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αντιμετωπίσιμες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Solensia υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Solensia

Στις 17 Φεβρουαρίου 2021 το Solensia έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Solensia διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση <https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Solensia>.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 04-2021.