



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/279408/2021
EMA/V/C/005179

Solensia (*frunevetmab*)

Información general sobre Solensia y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Solensia y para qué se utiliza?

Solensia es un medicamento veterinario que contiene el principio activo frunevetmab. Está indicado para el alivio del dolor asociado con la osteoartritis en gatos.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo se usa Solensia?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Solensia es una solución inyectable para gatos. Debe administrarse subcutáneamente (bajo la piel); la dosis recomendada es de 1 a 2,8 mg/kg de peso vivo, una vez al mes.

Para más información sobre el uso de Solensia, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

¿Cómo actúa Solensia?

El principio activo de Solensia es frunevetmab, un anticuerpo monoclonal felinizado (un tipo de proteína específica para gatos) diseñado para reconocer y adherirse a una proteína denominada factor de crecimiento nervioso (FCN) que interviene en la regulación del dolor. Cuando el frunevetmab se une al FCN, impide que el NGF ligado se adhiera a sus receptores en las células nerviosas donde regula la señalización del dolor. De esta forma, contribuye a aliviar el dolor asociado con la osteoartritis.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Solensia en los estudios realizados?

Solensia se investigó en tres estudios de campo, un estudio principal y dos estudios de exploración. Todos los estudios se realizaron en clínicas veterinarias en los EE.UU.

El ensayo de campo fundamental incluyó a 275 gatos sanos que únicamente presentaban signos clínicos de osteoartritis en al menos dos articulaciones o zonas vertebrales, y que mostraban dolor. Los gatos recibieron bien la dosis recomendada (1 a 2,8 mg/kg de peso vivo) de Solensia o bien un placebo (tratamiento ficticio) una vez al mes durante tres meses.

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



El principal criterio para medir el éxito del tratamiento fue una puntuación del dolor (en una escala de 3 a 15) evaluada por los propietarios utilizando una escala de valoración estándar conocida como medidas de resultados específicos de cliente (CSOM). La CSOM puntúa la respuesta del gato al tratamiento contra el dolor examinando la actividad física, la sociabilidad y la calidad de vida del gato.

En torno al 76 % de los gatos que recibieron frunevetmab obtuvieron un tratamiento satisfactorio (definido como una reducción de al menos 2 puntos en la puntuación total de CSOM y sin aumento de ninguna puntuación individual). Esta cifra fue del 65 % en el caso de los gatos a los que se administró placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Solensia?

Los efectos adversos más frecuentes de Solensia (pueden afectar hasta 1 de cada 10 animales) son reacciones cutáneas (picor, inflamación de la piel y caída del pelo).

Solensia no debe usarse en gatos menores de 1 año o que pesen menos de 2,5 kg. Tampoco está destinado a gatos destinados a la reproducción ni a gatas gestantes o lactantes. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el Prospecto de Solensia la información sobre seguridad, que incluye las precauciones adecuadas que deben adoptar los profesionales sanitarios y los propietarios o cuidadores de los animales.

En caso de autoinyección accidental podrían producirse reacciones de hipersensibilidad, incluida anafilaxis. La autoadministración accidental repetida puede aumentar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad. Las mujeres embarazadas, las que intentan concebir y las que están amamantando deben tener un cuidado extremo para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta del producto.

¿Por qué se ha autorizado Solensia en la UE?

El estudio principal demostró que Solensia era eficaz para reducir el dolor en gatos con osteoartritis y que los efectos adversos son controlables. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Solensia son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

Otra información sobre Solensia

Solensia recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 17 de febrero de 2021.

Puede encontrar información adicional sobre Solensia en el sitio web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 04-2021.