



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/279413/2021
EMA/V/C/005179

Solensia (*frunvetmab*)

A Solensia-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Solensia és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Solensia egy frunvetmab nevű hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítmény. Macskáknál alkalmazzák oszteoartritisz következtében fellépő fájdalom csillapítására.

További információ a használati utasításban található.

Hogyan kell alkalmazni a Solensia-t?

A készítmény csak receptre kapható.

A Solensia oldatos injekció macskák számára. A készítményt bőr alá kell beadni (szubkután alkalmazás); az ajánlott adag havonta egyszer 1–2,8 mg/testtömeg kg.

Amennyiben a Solensia alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a Solensia?

A Solensia hatóanyaga, a frunvetmab egy felinizált monoklonális antitest (a macskaspecifikus fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy, a fájdalom szabályozásában részt vevő fehérjét, az ún. idegi eredetű növekedési faktort (NGF), és ahhoz kötődjön. A frunvetmab az NGF-hez kötődve megakadályozza, hogy a kötött NGF az idegsejteken található receptoraihoz kapcsolódjon, ahol a fájdalomjeleket szabályozza. Ily módon segíti az oszteoartritisz következtében fellépő fájdalom enyhítését.

Milyen előnyei voltak a Solensia alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Solensia-t három terepvizsgálatban tanulmányozták: egy fő és két feltáró vizsgálatban. Az összes vizsgálatot egyesült államokbeli állatorvosi rendelőkben végezték.

A pivotális terepvizsgálatban 275, egyébként egészséges macska vett részt, amelyek legalább két ízületben vagy gerincszegmensben fájdalommal járó oszteoartritisz klinikai jeleit mutatták. A macskák

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



a Solensia ajánlott adagját (1–2,8 mg/testtömeg kg) vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kaptak három hónapon keresztül.

A kezelés sikerének fő mutatója egy (3-tól 15-ig terjedő) fájdalompontszám volt, amelyet a gazdák határoztak meg a Client-Specific Outcome measure (CSOM) néven ismert szabványos értékelő skála segítségével. A CSOM a macska fájdalomcsillapításra adott válaszát a macska fizikai aktivitásának, társas hajlamának és életminőségének vizsgálatán keresztül értékeli.

A frunvetmabot kapó macskák mintegy 76%-ánál volt sikeres a kezelés (amit akkor értek el, ha a CSOM összpontszám legalább 2 ponttal csökkent és az individuális pontérték egyikében sem történt növekedés). Összehasonlításképpen, a placebót kapó macskáknál ez az arány 65% volt.

Milyen kockázatokkal jár a Solensia alkalmazása?

A Solensia leggyakoribb mellékhatásai (10 állat közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a bőrreakciók (viszketés, bőrgyulladás és szőrhullás).

A Solensia nem alkalmazható 1 évesnél fiatalabb vagy 2,5 kg-nál kisebb testtömegű macskáknál. A készítmény nem adható tenyésztésre szánt, vemhes vagy szoptató macskáknak sem. A korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Solensia-ra vonatkozó termékjellemzők összefoglalását és a használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tartója által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Túlérzékenységi reakciók, beleértve az anafilaxiát is, véletlen öninjekciózás esetén előfordulhatnak. Az ismételt öninjekciózás növelheti a túlérzékenységi reakciók kockázatát. A terhes vagy teherbe esni kívánó, illetve szoptató nőknek rendkívüli módon ügyelniük kell a véletlen öninjekciózás elkerülésére. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Miért engedélyezték a Solensia forgalomba hozatalát az EU-ban?

A fő vizsgálat kimutatta, hogy a Solensia hatásos az oszteoarthritisben szenvedő macskáknál jelentkező fájdalom csökkentésében, és a mellékhatások kezelhetők. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Solensia alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Solensia-val kapcsolatos egyéb információ

2021. február 17-én a Solensia az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Solensia-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: <https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Solensia>.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2021.