



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/279414/2021
EMA/V/C/005179

Solensia (*frunevetmab*)

Sintesi relativa a Solensia e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Solensia?

Solensia è un medicinale veterinario contenente il principio attivo frunevetmab. È usato nei gatti per alleviare il dolore associato a osteoartrite.

Per maggiori informazioni, vedere il foglietto illustrativo.

Come si usa Solensia?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Solensia è una soluzione iniettabile per gatti. Deve essere somministrato per via sottocutanea (sotto la pelle); la dose raccomandata è compresa tra 1 e 2,8 mg/kg di peso corporeo, una volta al mese.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Solensia, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Solensia?

Il principio attivo di Solensia è frunevetmab, un anticorpo monoclonale felinizzato (un tipo di proteina specifica del gatto) concepito per riconoscere il fattore di crescita nervoso (NGF), una proteina che interviene nella regolazione del dolore, e legarsi a esso. In tal modo, frunevetmab impedisce al NGF con cui ha formato un legame di attaccarsi ai recettori posti sulle cellule nervose, dove regola la segnalazione del dolore, e contribuisce così a fornire sollievo dal dolore associato all'osteoartrite.

Quali benefici di Solensia sono stati evidenziati negli studi?

Solensia è stato esaminato in tre studi sul campo, uno principale e due esplorativi. Tutti gli studi sono stati condotti presso ambulatori veterinari negli Stati Uniti d'America.

Allo studio cardine sul campo hanno partecipato 275 gatti altrimenti sani con segni clinici di osteoartrite in almeno due articolazioni o giunture vertebrali e con manifestazioni di dolore. I gatti hanno ricevuto la dose raccomandata (da 1 a 2,8 mg/kg di peso corporeo) di Solensia o un placebo (un trattamento fittizio) una volta al mese per tre mesi.

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



Il principale indicatore del successo terapeutico è stato il punteggio di dolore (su una scala da 3 a 15) attribuito dai proprietari sulla base di una valutazione standardizzata denominata CSOM (Client-Specific Outcome Measures). Il punteggio CSOM valuta la risposta del gatto al trattamento del dolore in funzione di attività fisica, sociabilità e qualità della vita.

Il trattamento ha mostrato efficacia (definita come una riduzione di almeno 2 punti nel punteggio CSOM totale unita all'assenza di aumenti dei singoli punteggi) in circa il 76 % dei gatti trattati con frunevetmab, a fronte del 65 % di quelli trattati con placebo.

Quali sono i rischi associati a Solensia?

Gli effetti collaterali più comuni di Solensia (che possono riguardare più di 1 animale su 10) sono reazioni cutanee (prurito, infiammazione della pelle e perdita di pelo).

Solensia non deve essere usato nei gatti di età inferiore a 1 anno o di peso corporeo inferiore a 2,5 kg. Inoltre non è indicato per gatti da riproduzione o gatti in gravidanza o allattamento. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Solensia sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i proprietari o gli affidatari dell'animale devono osservare.

In caso di autoiniezione accidentale, potrebbero verificarsi reazioni di ipersensibilità, inclusa anafilassi. L'autosomministrazione accidentale ripetuta può aumentare il rischio di reazioni di ipersensibilità. Le donne in gravidanza, le donne che cercano di concepire e le donne che allattano devono prestare estrema attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Perché Solensia è autorizzato nell'UE?

Lo studio principale ha mostrato che Solensia è efficace nel ridurre il dolore nei gatti con osteoartrite e che gli effetti collaterali sono gestibili. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso pertanto che i benefici di Solensia sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Solensia

Il 17 febbraio 2021 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Solensia, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Solensia, consultare il sito web dell'Agenzia:
<https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Solensia>.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2021.