



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/279416/2021
EMA/V/C/005179

Solensia (*frunevetmabs*)

Solensia pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir **Solensia** un kāpēc tās lieto?

Solensia ir veterinārās zāles, kas satur aktīvo vielu frunevetmabu. Šīs zāles lieto kaķiem, lai mazinātu ar osteoartrītu saistītas sāpes.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā lieto **Solensia**?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Solensia ir šķīdums injekcijām kaķiem. Tās jāievada subkutāni (zem ādas); ieteicamā deva ir 1 līdz 2,8 mg/kg ķermeņa masas vienreiz mēnesī.

Papildu informāciju par *Solensia* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā **Solensia** darbojas?

Solensia aktīvā viela ir frunevetmabs, felinizēta monoklonāla anti viela (kaķiem specifiskas olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai atpazītu un piesaistītos olbaltumvielai, ko sauc par nervu augšanas faktoru (*NGF*) un kas ir iesaistīta sāpju regulēšanā. Kad frunevetmabs piesaistās *NGF*, tas novērš saistīto *NGF* piesaistīšanos tā receptoriem uz nervu šūnām, kur tas regulē sāpju signālus. Šādā veidā tas palīdz atvieglot ar osteoartrītu saistītās sāpes.

Kādi **Solensia** ieguvumi atklāti pētījumos?

Solensia tika pētīta trijos lauka pētījumos – vienā pamatpētījumā un divos izpētes pētījumos. Visi pētījumi tika veikti veterinārās klīnikās ASV.

Lauka pamatpētījumā bija iekļauti 275 citādi veseli kaķi ar osteoartrīta klīniskām pazīmēm vismaz divos locītavu vai muguras segmentos, kuros uzrādīja sāpes. Kaķi saņēma vai nu *Solensia* ieteicamo devu (no 1 līdz 2,8 mg/kg ķermeņa svara) vai placebo (zāļu imitāciju) reizi mēnesī trīs mēnešus.

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



Galvenais ārstēšanas efektivitātes rādītājs bija sāpju līmenis (pēc skalas no 3 līdz 15), ko noteica īpašnieki, izmantojot standarta vērtēšanas skalu, ko dēvē par klientu specifisku rezultātu novērtējumu (CSOM). CSOM nosaka kaķa reakciju uz sāpēm, novērojot kaķa fizisko aktivitāti, sabiedriskumu un dzīves kvalitāti.

Aptuveni 76 % kaķu, kuri saņēma frunvetmabu, ārstēšana bija sekmīga (definēta kā kopējā CSOM vērtējuma samazinājums par vismaz 2 punktiem un nepalielinājās nevienā atsevišķā vērtējuma punktā). Salīdzinājumam šis rādītājs samazinājās par 65% kaķiem, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Solensia*?

Visbiežākās *Solensia* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem) ir ādas reakcijas (nieze, ādas iekaisums un spalvas izkrišana).

Solensia nedrīkst lietot kaķiem, kas jaunāki par vienu gadu vai sver mazāk par 2,5 kg. Tās nav paredzētas arī kaķenēm, kas tiek turētas audzēšanai, vai kaķenēm, kas zīda kaķēnus. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī *Solensia* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem.

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā var attīstīties paaugstinātas jutības reakcijas, tostarp anafilakse. Atkārtota nejauša pašinjicēšana var palielināt paaugstinātas jutības reakciju risku. Grūtniecēm, sievietēm, kuras plāno grūtniecību, un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, ir jābūt īpaši uzmanīgām, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

Kāpēc *Solensia* tika reģistrētas ES?

Pamatpētījums parādīja, ka *Solensia* efektīvi mazināja sāpes kaķiem ar osteoartrītu, un blakusparādības ir kontrolējamas. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Solensia*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Cita informācija par *Solensia*

2012. gada 17. februārī. *Solensia* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Solensia* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada aprīlī.