



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/279423/2021
EMA/V/C/005179

Solensia (*frunevetmab*)

Prezentare generală a Solensia și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Solensia și pentru ce se utilizează?

Solensia este un medicament veterinar care conține substanța activă frunevetmab. Se utilizează la pisici pentru ameliorarea durerii asociate cu osteoartrita.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum se utilizează Solensia?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Solensia este o soluție injectabilă pentru pisici. Se administrează subcutanat (sub piele), doza recomandată fiind de 1-2,8 mg/kg greutate corporală, o dată pe lună.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Solensia, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează Solensia?

Substanța activă din Solensia este frunevetmab, un anticorp monoclonal felinizat (un tip de proteină specifică pisicilor) conceput să recunoască și să se lege de o proteină numită factor de creștere a nervilor (FCN), care este implicată în reglarea durerii. Când frunevetmab se leagă de FCN, îl împiedică pe acesta să se lege de receptorii săi de pe celulele nervoase unde reglează semnalizarea durerii. În acest fel, ajută la ameliorarea durerii asociate cu osteoartrita.

Ce beneficii a prezentat Solensia pe parcursul studiilor?

Solensia a fost evaluat în trei studii de teren, un studiu principal și două studii exploratorii. Toate studiile au fost realizate în cabinete veterinare din SUA.

Studiul pivot de teren a inclus 275 de pisici sănătoase, cu semne clinice de osteoartrită la cel puțin două articulații sau segmente vertebrale, care au manifestat durere. Pisicile au primit fie doza recomandată de Solensia (de 1-2,8 mg/kg greutate corporală), fie placebo (un preparat inactiv) o dată pe lună, timp de trei luni.

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



Principalul indicator al succesului tratamentului a fost scorul durerii (măsurat pe o scală de la 3 la 15) evaluate de proprietari utilizând o scală standard de evaluare numită Măsuri de rezultate specifice clientului (MRSC). MRSC evaluează răspunsul unei pisici la tratamentul durerii prin analiza activităților fizice, a sociabilității și a calității vieții pisicii.

Aproximativ 76 % din pisicile care au primit frunevetmab au avut un tratament reușit (definit ca o reducere de cel puțin 2 puncte a scorului total MRSC și o creștere inexistentă a scorului individual), comparativ cu 65 % din pisicile care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Solensia?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Solensia (care pot afecta cel mult 1 animal din 10) sunt reacții cutanate (mâncărimi, inflamarea pielii și căderea părului).

Solensia nu se administrează pisicilor cu vârsta sub 1 an sau cu greutatea sub 2,5 kg. De asemenea, nu este indicat la pisici de reproducție sau la pisici gestante sau care alăptează. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Solensia au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de proprietarii sau îngrijitorii de animale.

În caz de autoinjectare accidentală, pot apărea reacții de hipersensibilitate, inclusiv anafilaxie. Autoadministrarea accidentală repetată poate mări riscul de reacții de hipersensibilitate. Femeile gravide, femeile care încearcă să rămână gravide și femeile care alăptează trebuie să aibă foarte mare grijă pentru a evita autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

De ce a fost autorizat Solensia în UE?

Studiul principal a arătat că Solensia a fost eficace în reducerea durerii la pisicile cu osteoartrită și că reacțiile adverse pot fi gestionate terapeutic. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Solensia sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Solensia

Solensia a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 17 februarie 2021.

Mai multe informații despre Solensia se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2021.