



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/279424/2021  
EMA/V/C/005179

## Solensia (*frunevetmab*)

Prehľad o lieku Solensia a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Solensia a na čo sa používa?

Solensia je veterinárny liek, ktorý obsahuje liečivo frunevetmab. Používa sa u mačiek na zmiernenie bolesti súvisiacej s osteoartritídou.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

### Ako sa liek Solensia používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Solensia je injekčný roztok pre mačky. Má sa podávať subkutánne (pod kožu), pričom odporúčaná dávka je 1 až 2,8 mg/kg telesnej hmotnosti raz mesačne.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku Solensia, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

### Akým spôsobom liek Solensia účinkuje?

Liečivo lieku Solensia je frunevetmab, felinizovaná monoklonálna protilátka (typ proteínu špecifického pre mačky) vytvorená tak, aby rozpoznala proteín nazývaný nervový rastový faktor (NGF), ktorý sa podieľa na regulácii bolesti, a naviazala sa naň. Keď sa frunevetmab naviaže na NGF, bráni naviazaniu NGF na svoje receptory na nervových bunkách, kde reguluje signalizáciu bolesti. To pomáha zmierniť bolesť spojenú s osteoartritídou.

### Aké prínosy lieku Solensia boli preukázané v štúdiách?

Liek Solensia sa skúmal v troch terénnych štúdiách, v jednej hlavnej štúdii a dvoch prieskumných štúdiách. Všetky štúdie sa uskutočnili vo veterinárnych ambulanciách v USA.

Hlavné terénne skúšanie zahŕňalo 275 inak zdravých mačiek s klinickými príznakmi osteoartritídy aspoň v dvoch kĺboch alebo spinálnych segmentoch, u ktorých sa prejavila bolesť. Mačky dostávali buď odporúčanú dávku (1 až 2,8 mg/kg telesnej hmotnosti) lieku Solensia alebo placebo (zdanlivý liek) raz mesačne počas troch mesiacov.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hlavným meradlom úspešnosti liečby bolo skóre bolesti (na stupnici od 3 do 15), ktoré hodnotili majitelia pomocou štandardnej stupnice známej ako Client-Specific Outcome Measures (CSOM). Podľa CSOM sa odpoveď mačky na liečbu bolesti hodnotí na základe sledovania fyzickej aktivity mačky, spoločenského správania a kvality života mačky.

Úspešná liečba sa zaznamenala približne u 76 % mačiek, ktoré dostávali frunevetmab, (definovaná ako zníženie celkového skóre CSOM aspoň o 2 body a nezvýšenie individuálneho skóre) v porovnaní so 65 % mačiek, ktorým sa podávalo placebo.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Solensia?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Solensia (ktoré môžu postihnúť až 1 zvieru z 10) sú kožné reakcie (svrbenie, zápal kože a vypadávanie srsti).

Liek Solensia sa nemá používať u mačiek mladších ako 1 rok ani u mačiek s telesnou hmotnosťou nižšou ako 2,5 kg. Nemá sa podávať ani mačkám určeným na chov a mačkám, ktoré sú brezivé alebo laktujúce. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?**

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Solensia vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať.

V prípade náhodného samoinjikovania sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti vrátane anafylaxie. Opakovaným náhodným samoinjikovaním sa môže zvýšiť riziko reakcií z precitlivenosti. Tehotné ženy, ženy, ktoré sa pokúšajú otehotnieť a dojčiace ženy majú venovať mimoriadnu pozornosť tomu, aby sa predišlo náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

## **Prečo bol liek Solensia povolený v EÚ?**

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Solensia je účinný pri zmiernení bolesti u mačiek s osteoartritídou a vedľajšie účinky sú zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Solensia sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Ďalšie informácie o lieku Solensia**

Lieku Solensia bolo 17. februára 2021 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Solensia sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2021