



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/279426/2021
EMA/V/C/005179

Solensia (*frunevetmab*)

Sammanfattning av Solensia och varför det är godkänt inom EU

Vad är Solensia och vad används det för?

Solensia är ett veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller den aktiva substansen frunevetmab. Det ges till katter för att lindra smärta i samband med osteoartrit.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur används Solensia?

Läkemedlet är receptbelagt.

Solensia är en injektionsvätska, lösning, för katter. Det ska ges subkutant (under huden). Den rekommenderade dosen är 1–2,8 mg/kg kroppsvikt en gång i månaden.

För att få mer information om hur du använder Solensia, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Solensia?

Den aktiva substansen i Solensia är frunevetmab, en kattanpassad monoklonal antikropp (en typ av protein som är specifikt för katter) som utformats för att känna igen och binda till ett protein som kallas nervtillväxtfaktor (NGF) och som medverkar till smärt lindring. När frunevetmab binder till NGF förhindrar det att det bundna NGF:et binder till sina receptorer på nervcellerna där det reglerar smärtsignaler. På så sätt hjälper det till att lindra smärta i samband med osteoartrit.

Vilka fördelar med Solensia har visats i studierna?

Solensia har undersökts i tre fältstudier, en huvudstudie och två förberedande studier. Alla studierna genomfördes vid veterinärmottagningar i USA.

Den pivotala fältstudien omfattade 275 annars friska katter som hade kliniska tecken på osteoartrit i minst två leder eller ryggradssegment och uppvisade smärta. Katterna fick antingen den rekommenderade dosen (1–2,8 mg/kg kroppsvikt) av Solensia eller placebo (overksam behandling) en gång i månaden under tre månader.

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



Huvudmålet på behandlingsframgång var en smärtpoäng (på en skala från 3 till 15) som bedömdes av kattägarna med hjälp av en standardskala som kallas Client-Specific Outcome Measures (CSOM). CSOM används för att bedöma en katts svar på behandling av smärta genom att titta på kattens fysiska aktivitet, sällskaplighet och livskvalitet.

Hos omkring 76 procent av katterna som fick frunevetmab var behandlingen framgångsrik (vilket definieras som en minskning med minst 2 poäng av de totala CSOM-poängen och ingen ökning av någon enskild poäng). Detta kan jämföras med 65 procent av de katter som fick placebo.

Vilka är riskerna med Solensia?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Solensia (kan uppträda hos upp till 1 av 10 djur) är hudreaktioner (klåda, hudinflammation och håravfall).

Solensia ska inte ges till katter som är yngre än 1 år eller som väger mindre än 2,5 kg. Det ska inte heller ges till katter avsedda för avel eller till dräktiga eller digivande katter. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Solensia. Där anges också de försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta.

Överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaxi, kan eventuellt förekomma vid oavsiktlig självinjektion. Upprepad oavsiktlig självadministrering kan öka risken för överkänslighetsreaktioner. Gravida kvinnor, kvinnor som försöker bli gravida och ammande kvinnor ska iaktta största försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion. Om du av misstag råkat injicera dig själv, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Varför är Solensia godkänt i EU?

Huvudstudien visade att Solensia var effektivt för att minska smärta hos katter med osteoartrit och biverkningarna är hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att fördelarna med Solensia är större än riskerna och att Solensia skulle godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Solensia

Den 17 februari 2021 beviljades Solensia ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Solensia finns på EMA:s webbplats <https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Solensia>.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2021.