

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

SOLENSIA 7 mg/ml injektionsvätska, lösning för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml lösning innehåller:

Aktiv substans:

Frunevetmab* 7 mg

* Frunevetmab är en kattanpassad monoklonal antikropp (mAb) som uttrycks med rekombinant teknik i ovarieceller från kinesisk hamster (CHO-celler).

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar:
Histidinhydrokloridmonohydrat
D-sorbitol
Polysorbat 20
Vatten för injektionsvätskor
Saltsyra (för reglering av pH)
Natriumhydroxid (för pH-justering)

Klar till lätt opaliserande lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt

3.2 Indikationer för varje djurslag

För lindring av smärta associerad med osteoartrit hos katt.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur yngre än 12 månader och/eller som väger under 2,5 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till djur som ska användas vid avel.

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

3.4 Särskilda varningar

Fortsatt behandling ska baseras på individuellt svar hos det enskilda djuret. Om inget positivt behandlingssvar ses, ska andra behandlingar övervägas.

Denna produkt kan orsaka övergående eller kvarstående antikroppar mot läkemedlet. Induktionen av sådana antikroppar skulle kunna minska produktens effekt, trots att detta inte observerades under den 84 dagar långa pivotala kliniska studien. Ingen information finns tillgänglig för långtidsbehandling.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Säkerheten och effekten av detta läkemedel har inte undersökts hos katter med njursjukdom i IRIS-stadierna 3 och 4. Användning av läkemedlet i sådana fall ska basera sig på ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaxi, kan förekomma vid oavsiktlig självinjektion. Upprepade oavsiktliga självinjektioner kan öka risken för överkänslighetsreaktioner.

Betydelsen av Nerve Growth Factor (NGF) för att säkerställa normal utveckling av nervsystem hos foster är väletablerad och laboratoriestudier på andra primater än människa med humana anti-NGF-antikroppar har visat belägg för reproduktions- och utvecklingstoxicitet. Gravida kvinnor, kvinnor som försöker bli gravida och kvinnor som ammar ska iakttä yttersta försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	alopeci, dermatit, klåda
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	reaktion vid injektionsstället (t.ex. smärta, alopeci) ¹ hudreaktion (t.ex. hudskorpor, hudsår)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxi ²

¹ Mild.

² I händelse av överkänslighetsreaktioner bör lämplig symtomatisk behandling ges.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation eller hos avelskatter. Laboratoriestudier med humana anti-NGF-antikroppar på krabbnakaker har visat teratogena och fetotoxiska effekter.

Dräktighet och laktation:

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

Fertilitet:

Använd inte till avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

Det finns inga säkerhetsdata gällande samtidig användning av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och frunevetmab hos katt. I kliniska studier på människa har snabbt progredierande osteoartrit rapporterats hos patienter som fick behandling med humaniserade monoklonala anti-NGF-antikroppar. Incidensen av sådana händelser ökade med höga doser och hos patienter som fick långvarig (mer än 90 dagar) behandling med NSAID samtidigt med en monoklonal anti-NGF-antikropp. Någon motsvarighet till human snabbt progredierande osteoartrit har inte rapporterats hos katter.

Om ett vaccin administreras samtidigt med frunevetmab, ska vaccinet och frunevetmab administreras på olika ställen, för att minska eventuell utveckling av immunogenicitet mot frunevetmab (bildning av antikroppar mot läkemedlet).

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

Undvik kraftig omskakning och skumbildning. Injektionsflaskans hela innehåll (1 ml) ska administreras.

Dosering och behandlingsschema:

Rekommenderad dos är 1-2,8 mg/kg kroppsvikt, en gång i månaden.

Dosera enligt doseringsschemat nedan.

Kattens kroppsvikt (kg)	SOLENSIA (7 mg/ml) Volym som ska administreras
2,5–7,0	1 injektionsflaska
7,1–14,0	2 injektionsflaskor

För katter över 7 kg, dra upp hela innehållet från två injektionsflaskor i samma spruta och administrera som en enkeldos.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar observerades i laboratoriestudier med överdosering, där Solensia administrerades i 6 på varandra följande månatliga doser med 5 gånger den rekommenderade maximala dosen. I händelse av tecken på kliniska biverkningar efter överdos ska katten behandlas symtomatiskt.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN02BG90

4.2 Farmakodynamik

Verkningsmekanism

Frunevetmab är en kattanpassad monoklonal antikropp (mAb) riktad mot Nerve Growth Factor (NGF). Hämmningen av NGF-medierad cellsignalering har visats lindra smärta associerad med osteoartrit.

Insättande av effekt

Frunevetmab påvisades ge smärtlindrande effekt inom 6 dagar i en laboriemodell för akut inflammatorisk smärta.

4.3 Farmakokinetik

I en 6-månaders laboriestudie på friska, vuxna katter där frunevetmab administrerades var 28:e dag med doser om 2,8-14 mg/kg, ökade AUC och C_{max} något mindre än proportionellt mot dosen. I en farmakokinetisk laboriestudie på katter som diagnostiserats med osteoartrit, observerades maximala plasmanivåer av läkemedlet vid 3-7 dagar ($t_{max} = 6,2$ dagar) efter subkutan administrering av 3,0 mg/kg kroppsvikt. Biotillgängligheten var cirka 60 % och halveringstiden för elimineringen var cirka 10 dagar.

I en fältstudie avseende effekt vid rekommenderade doser till katter med osteoartrit, uppnåddes steady-state efter 2 doser.

I likhet med endogena proteiner förväntas frunevetmab metaboliseras till små peptider och aminosyror via normala katabolismvägar. Eftersom frunevetmab inte metaboliseras via cytokrom P450-enzym är interaktioner med läkemedel som är substrat, inducerare eller hämmare av cytokrom P450-enzym osannolika.

Fältstudier

I kliniska studier som varade upp till 3 månader, visades behandlingen ha en gynnsam effekt på smärtreduktion hos katter med osteoartrit, bedömt med CSOM (Client-Specific Outcome Measures). Utifrån bedömning av kattens fysiska aktivitet, sällskaplighet och livskvalitet ger CSOM en uppskattning av hur en enskild katt svarar på smärtbehandling. Den maximala totala CSOM-poängen var 15. I den pivotala fältstudien registrerades totalt 182 djur i behandlingsgruppen som fick frunevetmab och 93 djur ingick i placebogrupper. Behandlingsframgång, definierad som en minskning med ≥ 2 CSOM-poäng totalt och ingen ökning av någon individuell poäng, uppnåddes hos 66,70%, 75,91% och 76,47% av de frunevetmab-behandlade katterna och hos 52,06%, 64,65% och 68,09% av placebobehandlade katter efter en, två respektive tre månatliga behandlingar. Statistisk signifikant skillnad ($p < 0,05$) jämfört med placebobehandling visades efter den första och andra behandlingen, men inte efter den tredje behandlingen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen.
Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av klart glas (typ I) med bromobutylgummiproppar och aluminiumförseglingar.

Kartong med 1, 2 eller 6 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/20/269/001-003

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 17/02/2021

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

SOLENSIA 7 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje injektionsflaska à 1 ml innehåller 7 mg frunevetmab.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 x 1 ml

2 x 1 ml

6 x 1 ml

4. DJURSLAG

Katt

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Subkutan användning.

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/20/269/001	7 mg/ml	1 injektionsflaska
EU/2/20/269/002	7 mg/ml	2 injektionsflaskor
EU/2/20/269/003	7 mg/ml	6 injektionsflaskor

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSFLASKA – 1 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

SOLENSIA



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

frunevetmab 7 mg/ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

SOLENSIA 7 mg/ml injektionsvätska, lösning för katt

2. Sammansättning

En ml av lösning innehåller:

Aktiv substans:

Frunevetmab* 7 mg

* Frunevetmab är en kattanpassad monoklonal antikropp (mAb) som uttrycks med rekombinant teknik i ovarieceller från kinesisk hamster (CHO-celler).

Lösningen ska vara klar till lätt opaliserande.

3. Djurslag

Katt.

4. Användningsområden

För lindring av smärta associerad med osteoartrit hos katt.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur yngre än 12 månader och/eller som väger under 2,5 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till djur som ska användas vid avel.

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Fortsatt behandling ska baseras på det enskilda djurets svar på behandlingen. Om inget positivt svar på behandlingen ses, ska andra behandlingar övervägas.

Denna produkt kan orsaka övergående eller kvarstående antikroppar mot läkemedlet. Induktionen av sådana antikroppar skulle kunna minska produktens effekt, trots att detta inte observerades under den 84 dagar långa pivotala kliniska studien. Det finns ingen information tillgänglig för långtidsbehandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Säkerheten och effekten av detta läkemedel har inte undersökts hos katter med njursjukdom i IRIS-stadierna 3 och 4. Användning av läkemedlet i sådana fall ska basera sig på ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaxi, kan förekomma vid oavsiktlig självinjektion. Upprepade oavsiktliga självinjektioner kan öka risken för överkänslighetsreaktioner.

Betydelsen av Nerve Growth Factor (NGF) för att säkerställa normal utveckling av nervsystem hos foster är väletablerad och laboratoriestudier på andra primater än människa med humana anti-NGF-antikroppar har visat belägg för reproduktions- och utvecklingstoxicitet. Gravida kvinnor, kvinnor som försöker bli gravida och kvinnor som ammar ska iaktta yttersta försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation eller hos avelskatter. Laboratoriestudier med humana anti-NGF-antikroppar på krabbnakaker har visat teratogena och fetotoxiska effekter.

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

Fertilitet:

Använd inte till avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Det finns inga säkerhetsdata gällande samtidig långtidsanvändning av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och frunevetmab hos katt. I kliniska studier på människa har snabbt framåtskridande osteoartrit rapporterats hos ett antal patienter som fick behandling med humaniserade monoklonala anti-NGF-antikroppar. Mängden av sådana händelser ökade med höga doser och hos de patienter som fick långvarig (mer än 90 dagar) behandling med NSAID samtidigt med en monoklonal anti-NGF-antikropp. Någon motsvarighet till den snabbt progredierande osteoartrit som setts hos människa, har inte rapporterats hos katter.

Om ett vaccin ges samtidigt med frunevetmab, ska vaccinet och frunevetmab ges på olika ställen, för att minska eventuell inverkan på immunogenicitet mot frunevetmab (bildning av antikroppar mot läkemedlet).

Överdosing:

Inga biverkningar observerades i laboratoriestudier med överdosing, där Solensia gavs som 6 på varandra följande månatliga doser med 5 gånger den maximala rekommenderade dosen.

I händelse av kliniska tecken på biverkningar efter överdos ska katten behandlas symtomatiskt.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat veterinärmedicinskt läkemedel.

7. Biverkningar

Katt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	hårfall, hudinflammation, klåda
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	reaktion vid injektionsstället (t.ex. smärta, hårfall) ¹ hudreaktion (t.ex. hudskorpor, hudsår)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxi (allvarlig allergisk reaktion) ²

¹ Mild.

² I händelse av överkänslighetsreaktioner bör lämplig symtomatisk behandling ges.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning.

Undvik kraftig omskakning och skumbildning. Injektionsflaskans hela innehåll (1 ml) ska ges.

Dosering och behandlingsschema:

Rekommenderad dos är 1-2,8 mg/kg kroppsvikt, en gång i månaden.

Dosera enligt doseringsschemat nedan.

Kattens kroppsvikt (kg)	SOLENSIA (7 mg/ml) Volym som ska ges
2,5–7,0	1 injektionsflaska
7,1–14,0	2 injektionsflaskor

För katter över 7 kg, dra upp hela innehållet från två injektionsflaskor i samma spruta och administrera som en enkeldos.

9. Råd om korrekt administrering

Undvik kraftig omskakning och skumbildning.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på etiketten efter Exp.

Hållbarhet i öppnad förpackning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/20/269/001-003

Injektionsflaska av klart glas (typ I) med bromobutylgummiproppar och aluminiumförsäglingsringar.

Kartong med 1, 2 eller 6 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

eller

Zoetis Belgium SA
Unit 5, Sragh Technology Park
Tullamore
Co. Offaly
Irland

eller

Corden Pharma S.p.A,
Via Dell' Industria 3
20867 Caponago
Monza Brianza
Italien

17. Övrig information

Fältstudier:

I kliniska studier, som varade upp till 3 månader, visades behandlingen av katter med osteoartrit leda till minskad smärta, bedömt med CSOM (Client-Specific Outcome Measures). Utifrån bedömning av kattens fysiska aktivitet, sällskaplighet och livskvalitet ger CSOM en uppskattning av hur en enskild katt svarar på smärtbehandling. Den maximala totala CSOM-poängen var 15. I den pivotala fältstudien registrerades totalt 182 djur registrerades i behandlingsgruppen som fick frunevetmab och 93 djur ingick i placebogruppen. Behandlingsframgång, definierad som en minskning med ≥ 2 CSOM-poäng totalt och ingen ökning av någon individuell poäng, uppnåddes hos 66,70%, 75,91% och 76,47% av de frunevetmab-behandlade katterna och hos 52,06%, 64,65% och 68,09% av placebobehandlade katter efter en, två respektive tre månatliga behandlingar. Statistisk signifikant skillnad ($p < 0,05$) jämfört med placebobehandling visades efter den första och andra behandlingen, men inte efter den tredje behandlingen.