

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

SOLENSIA 7 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff

Én ml oppløsning inneholder:

Frunevetmab* 7 mg

* Frunevetmab er et felinisert monoklonalt antistoff (mAb) framstilt i eggceller fra kinesisk hamster (CHO-celler) ved rekombinant teknologi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar til lett opaliserende oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lindring av smerter forbundet med osteoartritt hos katt.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr yngre enn 12 måneder og/eller med kroppsvekt under 2,5 kg.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til avlsdyr.
Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Fortsatt behandling skal baseres på det enkelte dyrs individuelle respons. Vurder andre behandlingsmetoder dersom positiv respons ikke ses.

Dette veterinærpreparatet kan indusere forbigående eller vedvarende antistoffer mot legemidlet. Induksjon av slike antistoffer kan redusere effekten av preparatet selv om dette ikke ble observert i løpet av de 84 dagene i den pivotal kliniske studien. Ingen informasjon er tilgjengelig for lengre behandlingsvarighet.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Sikkerhet og effekt av dette preparatet har ikke blitt undersøkt hos katter med nyresykdom i IRIS-stadium 3 og 4. Bruk av preparatet i slike tilfeller bør baseres på en nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Overfølsomhetsreaksjoner, inkludert anafylakse, kan oppstå ved utilsiktet selvinjeksjon. Gjentatte utilsiktede selvinjeksjoner kan øke risikoen for overfølsomhetsreaksjoner.

Betydningen av nervevekstfaktor (NGF) for å sikre normal utvikling av føtalt nervesystem er velkjent, og laboratoriestudier utført på ikke-humane primater med humane anti-NGF-antistoffer har vist holdepunkter for reproduksjons- og utviklingstoksisitet. Gravide kvinner, kvinner som forsøker å bli gravide og kvinner som ammer skal utvise ekstrem forsiktighet for å unngå utilsiktet selvinjeksjon.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Fokale hudreaksjoner (f.eks. pruritus, dermatitt og alopecia) var vanlig forekommende i studier.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving eller hos avlskatter er ikke klarlagt. Laboratoriestudier med humane anti-NGF-antistoffer hos cynomolgusaper har vist holdepunkter for teratogene og føtotoksiske effekter.

Drektighet og diegiving

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

Fertilitet

Skal ikke brukes til avlsdyr.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

Det finnes ingen sikkerhetsdata på samtidig bruk av ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) og frunvetmab hos katt. I kliniske studier hos mennesker har raskt progredierende osteoartritt blitt rapportert hos pasienter som har fått behandling med humanisert anti-nervevekstfaktor (NGF) monoklonalt antistoff. Insidensen av disse hendelsene økte med høye doser og hos de pasienter som fikk langtidsbehandling (mer enn 90 dager) med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) samtidig med et anti-NGF monoklonalt antistoff.

Hos katt er det ikke rapportert om noe tilsvarende raskt progredierende osteoartritt hos mennesker.

Hvis en vaksine skal gis samtidig med behandling med frunevetmab, skal vaksinen og frunevetmab settes på ulike steder for å redusere en mulig utvikling av immunogenisitet (dannelse av «anti-drug» antistoffer) mot det monoklonale antistoffet.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Subkutan bruk.

Unngå kraftig risting eller skumdannelse i oppløsningen. Gi hele innholdet (1 ml) i hetteglasset.

Dosering og behandlingsplan:

Den anbefalte dosen er 1-2,8 mg/kg kroppsvekt, én gang i måneden.

Doseres i henhold til doseringstabellen under.

Kattens kroppsvekt (kg)	SOLENSIA (7 mg/ml) volum som skal tilføres
2,5 - 7,0	1 hetteglass
7,1 - 14,0	2 hetteglass

Til katt som veier mer enn 7 kg, skal hele innholdet fra to hetteglass trekkes opp i samme sprøyte og gis som en enkeltdose.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen bivirkninger ble observert i laboratoriestudier når Solensia ble gitt som 6 påfølgende månedlige doser ved 5 ganger maksimal anbefalt dose.

Ved kliniske symptomer på bivirkning etter en overdosering skal katten behandles symptomatisk.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre analgetika og antipyretika.

ATC vet-kode: QN02BG90

Virkningsmekanisme

Frunevetmab er et felinisert monoklonalt antistoff (mAb) rettet mot nervevekstfaktor (Nerve Growth Factor, NGF). Det er vist at hemming av NGF-medierte cellesignaler gir lindring av smerter forbundet med osteoartritt.

Effekt er vist fra

Frunevetmab ble vist å gi analgetisk effekt innen 6 dager i en laboriemodell av akutt inflammatorisk smerte.

Farmakokinetikk

I en 6 måneders laboriestudie av friske, voksne katter som fikk frunevetmab hver 28. dag i doser på 2,8-14 mg/kg, økte AUC og C_{max} litt mindre enn proporsjonalt med dosen. I en laboriestudie av farmakokinetikk ved 3,0 mg/kg kroppsvekt hos katter diagnostisert med osteoartritt, ble maksimale

plasmanivåer av legemiddel observert 3-7 dager ($t_{\max} = 6,2$ dager) etter subkutan dosering, biotilgjengeligheten var ca. 60 % og eliminasjonshalveringstiden var ca. 10 dager.

I en feltstudie av effekt ved den godkjente dosen hos katter med osteoartritt ble steady-state nådd etter 2 doser.

Det forventes at frunevetmab, som endogene proteiner, brytes ned til små peptider og aminosyrer via normale katabolismeveier. Frunevetmab metaboliseres ikke av cytokrom P450-enzymet. Interaksjoner med samtidige legemidler som er substrater, indukere eller hemmere av cytokrom P450-enzymet er derfor lite sannsynlig.

Feltstudier

I kliniske studier på opptil 3 måneder ble det vist at behandling av katter med osteoartritt hadde en gunstig effekt på reduksjon av smerter som vurdert ved hjelp av CSOM (Client-Specific Outcome Measures). CSOM er en vurdering av en individuell katts respons på smertebehandling, der funksjonsevne ved fysisk aktivitet, sosialisering og livskvalitet vurderes. Maksimal total CSOM-score var 15. Den pivotale feltstudien inkluderte totalt 182 dyr i frunevetmab-behandlingsgruppen og 93 dyr i placebogrupper. Behandlingssuksess, definert som en reduksjon på ≥ 2 i total CSOM-score og ingen økning i noen individuell score, ble oppnådd hos 66,70%, 75,91% og 76,47% av de frunevetmab-behandlede kattene og hos 52,06%, 64,65% og 68,09% av placebobehandlede katter etter henholdsvis en, to og tre månedlige behandlinger. Statistisk signifikant forskjell ($p < 0,05$) sammenlignet med placebo-behandling ble påvist etter første og andre behandling, men ikke etter den tredje behandlingen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Histidinhydrokloridmonohydrat
D-sorbitol
Polysorbat 20
Vann til injeksjonsvæsker
Saltsyre (til pH-justering)
Natriumhydroksid (til pH-justering)

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalpakningen.
Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass av klart type I-glass med brombutylgummipropp og aluminiumforsegling.

Eske med 1, 2 eller 6 hetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/20/269/001-003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 17/02/2021

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.