

NOVINKA Librela[®]
Bedinvetmab

PŘINÁŠÍ PSŮM VÍCE ČASU NA HRANÍ



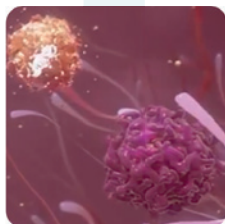
Librela - nová éra v terapii bolesti

První injekční přípravek na bázi monoklonálních protilátek pro psy s osteoartritidou (OA) určený k podávání 1x měsíčně

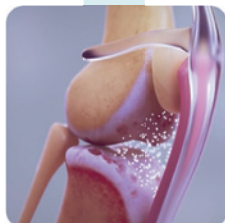
PRO ZVÍŘATA. PRO ZDRAVÍ. PRO VÁS.

zoetis

Librela cíleně působí na nervový růstový faktor (NGF – Nerve Growth Factor): hlavní mediátor bolesti²



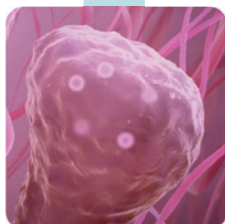
Bolest při OA vzniká v důsledku působení mnoha faktorů – jedná se například o prostaglandiny a také nervový růstový faktor (NGF), což je signální protein, který se tvoří v poraněných tkáních.



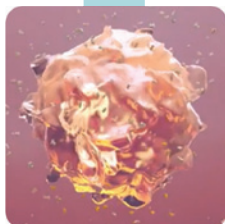
Hladina NGF je zvýšená v synoviální tekutině kloubů postižených OA.



Vazba NFG na receptory bolesti tropomyozin receptorové kinázy A (TrkA) aktivuje signály pro bolest a zvyšuje celkovou citlivost na lokální bolestivé podněty.



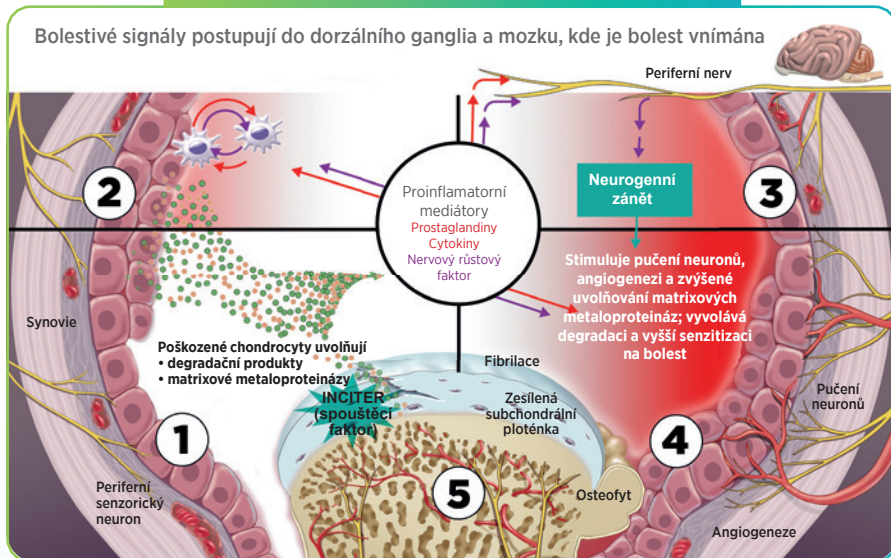
Po navázání vznikají komplexy NGF-TrkA, které vstupují do nervových struktur a migrují do těla nervové buňky. Tam jejich aktivita spočívá ve změně funkce nervu a senzitivaci na bolestivé podněty. Proto jsou tyto komplexy vhodným objektem pro potlačení bolestivé kaskády.



NGF se váže na TrkA na inflamatorních buňkách, což vede k uvolnění proinflamatorních mediátorů a vytvoření většího množství NGF, čímž je dále podpořen začarovaný kruh bolesti a zánětu.

Librela pomáhá omezit negativní působení NGF v osteoartritických kloubech^{2,3}

Cyklus bolesti a zánětlivých změn při osteoartritidě



*MMP = matrixové metaloproteinázy

- 1 Poškození chondrocytů vede k uvolňování zánětlivých mediátorů, degračních produktů a matrixových metaloproteináz.** Zánětlivé mediátory pak vyvolávají synovitidu, což má za následek uvolňování dalších zánětlivých mediátorů např. prostaglandinu (PGE2), cytokinů a NGF.
- 2** Dochází k **transdukci**, takže zánětlivé mediátory aktivují periferní nervy.
- 3** Následuje **transmise**, kdy bolestivé signály postupují do dorzálního kořene míchy a nakonec do mozku, kde dochází ke vnímání bolesti.
- 4** Mimo transmise signálu do míchy a mozku vede **působení nervového růstového faktoru (NGF) k uvolňování prozánětlivých mediátorů z nervových zakončení v samotném kloubu.** Tento proces má za následek **silnější projevy zánětu a poškození známé jako neurogenní zánět. NGF a neurogenní zánět způsobují v kloubu tvorbu dalších cév a pučení neuronů, což jsou procesy zvyšující celkovou senzitivitu kloubu.**
- 5** Tento začarovaný kruh se průběžně opakuje, takže dochází k dalšímu **zhoršení stavu kloubu a vzniku intenzivnější bolesti.**

Nový způsob terapie bolesti při osteoartritidě psů



PRVNÍ a JEDINÝ přípravek na bázi monoklonálních protilátek, který přináší úlevu psům trpícím bolestí při OA¹.

Typ medikace: **monoklonální protilátka (mAb)**

Účinná látka: **Bedinvetmab** – cílený účinek na nervový růstový faktor (NGF)

Indikace: **Zmírnění bolesti spojené s osteoartritidou (OA)**

Léková forma: **subkutánní injekce (SC)**

Délka účinku: **1 měsíc**

Prokázaný dlouhodobý účinek, který pacienti potřebují.



Přináší účinnou úlevu od bolesti spojené s OA po dobu celého měsíce s prokázaným profilem bezpečnosti¹ – vykazuje minimální působení na játra a ledviny a nenarušuje funkci GIT⁴



Má jiný mechanismus účinku než NSAID se specifickým působením na nervový růstový faktor, což je zásadní látka podílející se na vzniku bolesti při OA²



Psi již po první injekci projevovali zvýšenou ochotu k pohybu a snížení bolesti³

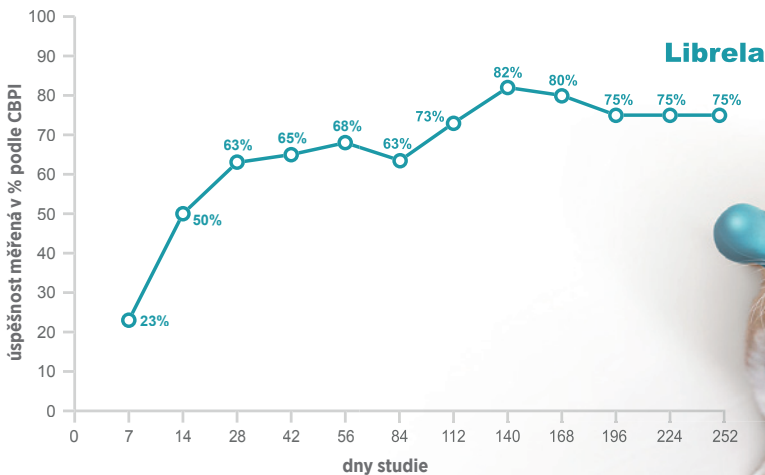


Nyní máte terapii bolesti při OA ve svých rukou, protože se jedná o pravidelnou injekční léčbu podávanou jednou měsíčně na klinice¹

Spolehlivá terapie bolesti

účinnost prokázána po dobu 9 měsíců

Úspěšnost léčby měřená pomocí dotazníku Hodnocení bolesti psa (CBPI)[†] v pokračovací studii⁶

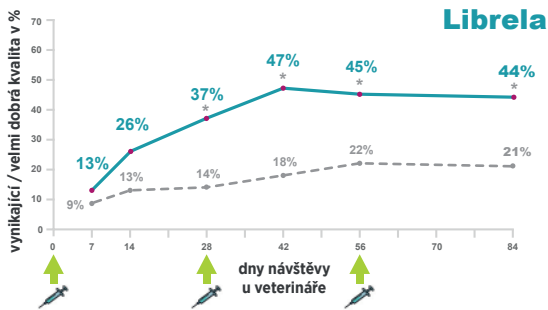


† Dotazník Hodnocení bolesti psa (CBPI) představuje způsob, jak majitelé popisují závažnost bolesti u svého psa a intenzitu, s jakou bolest ovlivňuje jeho fungování

Librela prokazatelně zlepšila parametry vlivu bolesti na život psa, závažnosti bolesti a kvality života pacienta⁵

Významné rozdíly se projevily ve všech 3 parametrech sledovaných pomocí CBPI[†]

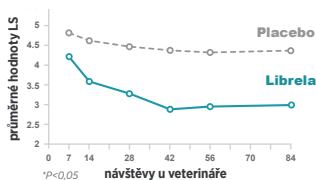
Kvalita života



* $P < 0,05$

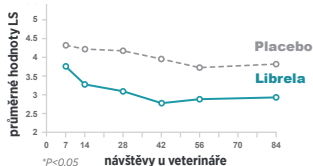
Poznámka: CBPI je validován při využití celého dotazníku

Skóre vlivu bolesti na život psa



* $P < 0,05$

Skóre závažnosti bolesti



* $P < 0,05$

Librela

Prokázány a pozitivní profil bezpečnosti

- **Funguje jako přirozeně se vyskytující protilátka** a je také stejně vylučována běžnými cestami degradace proteinů.⁴
 - Vykazuje minimální působení na játra a ledviny a nenarušuje funkci GIT.
- **Nedochází k interakcím s jinými léky.** V klinické studii byla Librela podávána spolu **s dalšími běžnými medikacemi**, jako jsou antiparazitika, antibiotika a vakcíny.¹
- **Byla dobře snášena** ve studii se zdravými psy při aplikaci společně s RIMADYLEM po dobu 14 dnů.⁷
- **Je prokázán celkový pozitivní bezpečnostní profil přípravku**^{1,6,7,8} na základě klinických studií.

Kritéria bezpečnosti přípravku

Bezpečnost je prokázána při podávání:



10 násobné dávky
oproti doporučené
po dobu 6 měsíců⁸

Kontraindikace

- v případě přecitlivělosti na účinnou látku přípravku nebo jakoukoli z pomocných látek,
- nelze podávat psům mladším 12 měsíců,
- u chovných zvířat nebo u březích či laktujících fen.

Upozornění

- Ženy, které chtějí otěhotnět, jsou těhotné nebo kojí se musí pečlivě chránit před náhodným sebezpodáním přípravku.

Žádné prokázané interakce s jinými léky

- ✓ Antiparazitika
- ✓ Doplnky stravy
- ✓ Antimikrobika
- ✓ RIMADYL po dobu 14 dnů

- ✓ Antihistaminika
- ✓ Vakcíny
- ✓ Lokální antiseptika s nebo bez kortikosteroidů

Librela funguje jinak

než nesteroidní antiflogistika (NSAID)

Librela je monoklonální protilátka:

- velmi specifický protein imunitního systému, který cíleně neutralizuje látky podílející se na vzniku onemocnění.
- chová se stejně jako přirozeně se vyskytující protilátky – vylučování probíhá normálními cestami degradace proteinů s minimálním zapojením jater nebo ledvin.⁴

Librela se váže na NGF, takže se snižuje dostupné množství této látky. NGF proto není schopno se vázat na receptory na neuronech, buňkách imunitního systému a dalších typech buněk², což má za následek:

- snížení bolesti
- omezené uvolňování prozánětlivých cytokinů a dalšího NGF
- podporu potlačení neurogenního zánětu

V osteoartritických kloubech se nachází zvýšené množství NGF.¹⁰ Librela dokáže potlačit negativní účinky NGF na osteoartritické klouby.

Prvotřídní varianta pro všechny psy trpící OA

Ochrana pro všechny vaše pacienty



Speciální přípravek pro dlouhodobou terapii bolesti při OA

Terapie na bázi monoklonálních protilátek (mAb) s cíleným účinkem na NGF, což je zásadní látka podílející se na vzniku bolesti

Působí jinak než ostatní léky proti bolesti: jedná se o léčbu podávanou 1x měsíčně s prokázaným profilem bezpečnosti pro dospělé psy

Vhodné použití:

- psi, kteří potřebují spolehlivou terapii bolesti účinnou po dobu 1 měsíce
- majitelé, jež upřednostňují injekci 1x měsíčně
- pacienti nevhodně reagující na NSAID
- psi léčení přípravky s možnou interakcí s NSAID
- pacienti, které nelze medikovat tabletami
- případy se špatnou přilnavostí k léčbě (compliance) při denním podávání léků



Dávkování

Hmotnost	 5 mg	 10 mg	 15 mg	 20 mg	 30 mg
5,0–10,0 kg	1 injekční lahvička				
10,1–20 kg		1 injekční lahvička			
20,1–30 kg			1 injekční lahvička		
30,1–40 kg				1 injekční lahvička	
40,1–60 kg					1 injekční lahvička
60,1–80 kg				2 injekční lahvičky	
80,1–100 kg				1 injekční lahvička + 1 injekční lahvička	
100,1–120 kg					2 injekční lahvičky

Každá injekční lahvička má obsah 1 ml inekčního roztoku. Pro psy s hmotností <0,5 kg: asepticky odeberte 0,1 ml/kg z jedné 5 mg/ml injekční lahvičky a podejte subkutánně. Při objemech <0,5 ml použijte stříkačku vhodné velikosti a dávkujte na nejbližších 0,1 ml. U psů nad 60 kg je nutno použít obsah více injekčních lahviček na podání jedné dávky. V těchto případech odeberte obsah každé lahvičky do stejné stříkačky a podávejte v jedné subkutánní aplikaci (2 ml).

Uchovávání přípravku Librela



Uchovávejte v chladničce při teplotách mezi 2–8°C. Chraňte před mrazem.



Po otevření je nutno použít obsah lahvičky okamžitě a zbytek roztoku zlikvidovat.



LIB_022021

*do studie bylo zařazeno 89 psů *pro všechny psy starší 12 měsíců

References: 1. Librela SPC. 2. Enomoto M, Mantyh PW, Murrell J, Innes JF, Lascelles BD. Anti-nerve growth factor monoclonal antibodies for the control of pain in dogs and cats. *Vet Rec.* 2019;184(1):23. 3. Fusco, Mariella, et al. "Degenerative joint diseases and neuroinflammation." *Pain Practice* 17. 4 (2017):522-532. 4. Keizer RJ, Huitema AD, Schellens JH, Beijnen JH. Clinical pharmacokinetics of therapeutic monoclonal antibodies. *Clin Pharmacokinet.* 2010;49(8):493-507. 5. Study Number C866C-XC-17-194. 6. Study Number C866C-XC-17-195. 7. Study Number C362N-US-18-213. 8. Study Number C362N-US-17-160. 9. Olivry T, Bainbridge G. Advances in veterinary medicine: therapeutic monoclonal antibodies for companion animals. *Clinician's Brief.* Published March 2015. 10. Isola M, Ferrari V, Miolo A, Stabile F, Bernardini D, Carnier P, Busetto R. Nerve growth factor concentrations in the synovial fluid from healthy dogs and dogs with secondary osteoarthritis. *Vet Comp Orthop Traumatol.* 2011;24(4):279-284.

Zoetis Česká republika, s.r.o., nám. 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, tel.: 257 101 111, e-mail: infovet.cz@zoetis.com. Pro kompletní informace o přípravku čtěte aktuální souhrn údajů o přípravku (SPC) a příbalovnou informaci. V případě dotazů k přípravku kontaktujte regionálního zástupce společnosti Zoetis.

PRO ZVÍŘATA. PRO ZDRAVÍ. PRO VÁS.

zoetis