



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/5285/2022
EMA/V/C/005464

Felpreva (*tigolaner* / *εμοδεψίδη* / *πραζικουαντέλη*)

Ανασκόπηση του Felpreva και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Felpreva και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Felpreva είναι αντιπαρασιτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία γατών που έχουν μικτές παρασιτώσεις/λοιμώξεις ή βρίσκονται σε κίνδυνο μικτών

παρασιτώσεων/λοιμώξεων (προκαλούνται από περισσότερα από ένα παράσιτα). Περιέχει τις δραστικές ουσίες *tigolaner*, *εμοδεψίδη* και *πραζικουαντέλη*.

Πώς χρησιμοποιείται το Felpreva;

Το Felpreva είναι διάλυμα για επίχυση σε σημείο, το οποίο διατίθεται σε συσκευή επίχυσης και περιέχει τη σωστή ποσότητα φαρμάκου που απαιτείται για τη θεραπεία μιας γάτας (διατίθενται 3 μεγέθη συσκευής επίχυσης για διαφορετικές κατηγορίες σωματικού βάρους των γατών). Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το περιεχόμενο της συσκευής επίχυσης εφαρμόζεται στο δέρμα της γάτας, αφού πρώτα διαχωριστεί το τρίχωμα στον αυχένα της γάτας στη βάση του κρανίου.

Το Felpreva χορηγείται ως εφάπαξ θεραπεία για νηματώδη, ταινίες (κεστώδη), ψύλλους, κρότνες και ακάρεα. Σε ό,τι αφορά τους πνευμονικούς σκώληκες, η θεραπεία με Felpreva πρέπει να γίνεται δύο εβδομάδες μετά τη θεραπεία με *εμοδεψίδη* και *πραζικουαντέλη* μόνο σε σταθερό συνδυασμό.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Felpreva, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Felpreva;

Οι τρεις δραστικές ουσίες του Felpreva αλληλεπιδρούν με διάφορα μέρη των παρασίτων. Το *Tigolaner* αλληλεπιδρά με ορισμένους υποδοχείς στο νευρικό σύστημα των κροτώνων, των ψύλλων και των ακάρεων, ενώ η *εμοδεψίδη* αλληλεπιδρά με τους υποδοχείς στο νευρικό σύστημα των νηματωδών, με αποτέλεσμα την παράλυση και τον θάνατό τους. Η *πραζικουαντέλη* καταστρέφει την εξωτερική στοιβάδα της επιφάνειας που μοιάζει με δέρμα στα κεστώδη, με αποτέλεσμα την παράλυση και τον θάνατό τους.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Felpreva σύμφωνα με τις μελέτες;

Η αποτελεσματικότητα του Felpreva διερευνήθηκε τόσο σε εργαστηριακές μελέτες όσο και σε μελέτες πεδίου που διεξήχθησαν σε διάφορα μέρη σε ολόκληρη την Ευρώπη.

Παρασιτώσεις από ψύλλους και κρότωναes

Σε μελέτη πεδίου που διενεργήθηκε σε αρκετές χώρες της ΕΕ, 323 γάτες με παρασιτώσεις από ψύλλους και/ή κρότωναes έλαβαν εφάπαξ θεραπεία με Felpreva ή με φάρμακο σύγκρισης για επίχυση σε σημείο το οποίο περιείχε fluralaner. Η μελέτη κατέδειξε ότι το Felpreva ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το φάρμακο σύγκρισης και μείωσε τον αριθμό των ψύλλων ή των κροτώνων στις γάτες κατά τουλάχιστον 90% για έως και 13 εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

Ωτοδηκτικές παρασιτώσεις

Σε μελέτη πεδίου σε 2 ευρωπαϊκές χώρες, σε 148 γάτες που διαγνώστηκαν με ωτοδηκτική ψώρα χορηγήθηκε εφάπαξ δόση με Felpreva ή με προϊόν σύγκρισης (το οποίο περιείχε τα φάρμακα σελαμεκτίνη και sarolaner). Στο τέλος της μελέτης όλες οι γάτες θεραπεύτηκαν και στις δύο ομάδες θεραπείας.

Σε άλλη μελέτη πεδίου με 20 γάτες διαγνωσμένες με νωτοεδρική ψώρα (οφειλόμενη σε ακάρεα *Notoedres cati*), η θεραπεία με εφάπαξ δόση Felpreva οδήγησε σε 100% μείωση του αριθμού των ακάρεων.

Νηματούδη και ταινίες (κεστύδη)

Διενεργήθηκε μελέτη πεδίου σε πέντε ευρωπαϊκές χώρες προκειμένου να καταδειχθεί η αποτελεσματικότητα του Felpreva έναντι των νηματούδων και των ταινιών σε σύγκριση με άλλο φάρμακο που περιέχει επρινομεκτίνη και πραζικουαντέλη. Στη μελέτη αυτή υποβλήθηκαν σε θεραπεία 195 γάτες που είχαν μολυνθεί με φυσικό τρόπο με ταινίες, γαστρεντερικά νηματούδη ή πνευμονικούς σκώληκες των αιλουροειδών. Η μελέτη κατέδειξε 100% αποτελεσματικότητα και για τα δύο φάρμακα κατά των νηματούδων και των πνευμονικών σκωλήκων και 100% αποτελεσματικότητα κατά των ταινιών.

Περαιτέρω μελέτες είχαν διεξαχθεί παλαιότερα με το φάρμακο Profender, το οποίο περιέχει δύο από τις τρεις δραστικές ουσίες του Felpreva και είχε αποδειχθεί ότι είναι σχεδόν 100% αποτελεσματικό κατά των ταινιών, των εντερικών νηματούδων και των πνευμονικών σκωλήκων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Felpreva;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Felpreva (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 ζώα) είναι αισθητικές επιδράσεις, όπως η προσωρινή ανόρθωση του τριχώματος στο σημείο εφαρμογής. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να εμφανιστούν ήπιες και παροδικές αντιδράσεις στο σημείο της εφαρμογής, καθώς και διαταραχές του πεπτικού συστήματος (έντερο).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Felpreva περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Felpreva συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους κατόχους ζώων ή τους κτηνοτρόφους, ιδίως τις έγκυες γυναίκες και τα παιδιά.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, η προσβληθείσα περιοχή πρέπει να ξεπλένεται αμέσως με άφθονο νερό.

Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να φορούν γάντια κατά την εφαρμογή του φαρμάκου, ώστε να αποφεύγεται η άμεση επαφή με αυτό. Πρέπει επίσης να αποφεύγουν την επαφή με το σημείο εφαρμογής. Τα παιδιά πρέπει να απομακρύνονται από τα υπό θεραπεία ζώα κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά την εφαρμογή του προϊόντος έως ότου η υπό θεραπεία περιοχή να μην είναι πλέον ορατή.

Για τον πλήρη κατάλογο των προφυλάξεων, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Felpreva στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Felpreva υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Felpreva

Το Felpreva έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 11 Νοεμβρίου 2021.

Περισσότερες πληροφορίες για το Felpreva διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/felpreva.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 10-2021.