



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/628709/2020
EMA/V/C/005094

NexGard Combo (*esafoxolaner / επρινομεκτίνη / πραζικουαντέλη*)

Ανασκόπηση του NexGard Combo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το NexGard Combo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το NexGard Combo είναι αντιπαρασιτικό κτηνιατρικό φάρμακο που χρησιμοποιείται σε γάτες για τη θεραπεία μικτών λοιμώξεων από εξωτερικά παράσιτα (κρότωνα, ψύλλους και ακάρεα) και εσωτερικά παράσιτα (ταινίες και ασκαρίδες).

Το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για επιβεβαιωμένες μικτές λοιμώξεις ή εφόσον οι γάτες διατρέχουν σημαντικό κίνδυνο μικτών λοιμώξεων από εξωτερικά παράσιτα και ασκαρίδες και ταυτόχρονα χρήζουν θεραπείας για την ύπαρξη ταινιών. Εάν δεν υπάρχει κίνδυνος μικτής παρασίτωσης, θα πρέπει να εξετάζεται η χορήγηση αντιπαρασιτικού φαρμάκου στενότερου φάσματος.

Σε ό,τι αφορά τα εξωτερικά παράσιτα, η εφαρμογή του NexGard Combo μπορεί να θεραπεύσει τις παρασιτώσεις από ψύλλους και κρότωνα για ένα μήνα. Επίσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία παρασιτώσεων από ακάρεα ωτός ή δέρματος, καθώς και στο πλαίσιο της θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (αλλεργική αντίδραση σε τσιμπήματα ψύλλων).

Σε ό,τι αφορά τα εσωτερικά παράσιτα, το NexGard Combo μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία λοιμώξεων από ταινίες και ασκαρίδες/αγκυλόστομα στο έντερο, καθώς και από σκώληκες του πνεύμονα και ασκαρίδες που προσβάλλουν την ουροδόχο κύστη. Το NexGard Combo μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (σκουλήκι της καρδιάς) για χρονικό διάστημα ενός μηνός σε κάθε κύκλο θεραπείας.

Το NexGard Combo περιέχει τις δραστικές ουσίες *esafoxolaner*, *επρινομεκτίνη* και *πραζικουαντέλη*.

Πώς χρησιμοποιείται το NexGard Combo;

Το NexGard Combo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το φάρμακο διατίθεται ως διάλυμα επίχυσης για τοπική εξωτερική χρήση (*spot-on*) σε συσκευές εφαρμογής με δύο διαφορετικούς όγκους. Ο όγκος εξαρτάται από το σωματικό βάρος της γάτας. Το περιεχόμενο της συσκευής εφαρμογής χορηγείται



απευθείας στο δέρμα της γάτας στο μέσον του λαιμού, σε σημείο που η γάτα δεν μπορεί να γλείψει. Επαναληπτικές θεραπείες πρέπει να χορηγούνται σε ελάχιστες μεμονωμένες περιπτώσεις, με τη μεσολάβση τουλάχιστον 4 εβδομάδων μεταξύ των θεραπειών.

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

Πώς δρα το NexGard Combo;

Οι δραστικές ουσίες του NexGard Combo δρουν με διαφορετικούς τρόπους για την εξόντωση των εξωτερικών και των εσωτερικών παρασίτων.

Το esafoxolaner είναι εξωπαρασιτοκτόνο, που σημαίνει ότι εξοντώνει τα εξωτερικά παράσιτα που ζουν στο δέρμα, στο τρίχωμα ή στα αφτιά της γάτας. Παρεμβαίνει στον τρόπο με τον οποίο τα σήματα διαδίδονται από τα νευρικά κύτταρα των παρασίτων (νευροδιαβίβαση), με αποτέλεσμα τη μη ελεγχόμενη δραστηριότητα του κεντρικού συστήματος των παρασίτων και τον θάνατό τους. Οι ψύλλοι και οι κρότρες θανατώνονται εντός 24 και 48 ωρών αντίστοιχα, μετά τη θεραπεία. Το esafoxolaner σκοτώνει τους ψύλλους πριν την παραγωγή αυγών και, επομένως, αποτρέπει την επιμόλυνση του ενδοοικιακού περιβάλλοντος του ζώου.

Η επρινομεκτίνη και η πραζικουαντέλη είναι ενδοπαρασιτοκτόνα, που σημαίνει ότι εξοντώνουν τα παράσιτα που ζουν στο εσωτερικό του σώματος της γάτας. Η πραζικουαντέλη καταστρέφει τις κυτταρικές μεμβράνες των ταινιών προκαλώντας τη νέκρωση των παρασίτων. Η επρινομεκτίνη παρεμβάλλεται στα νεύρα και τα μυϊκά κύτταρα των ασκαριδών, προκαλώντας την παράλυση και τη νέκρωση των παρασίτων.

Ποια είναι τα οφέλη του NexGard Combo σύμφωνα με τις μελέτες;

Η αποτελεσματικότητα του NexGard Combo διερευνήθηκε τόσο σε εργαστηριακές μελέτες όσο και σε μελέτες πεδίου.

Εξωπαρασίτα

Σε μία μελέτη πεδίου που διενεργήθηκε σε αρκετές χώρες της ΕΕ, σε 557 γάτες με παρασιτώσεις από ψύλλους ή/και κρότρες χορηγήθηκε είτε μονοθεραπεία με NexGard Combo είτε άλλο φάρμακο επίχυσης σε σημείο για σύγκριση, το οποίο περιείχε διαφορετικές δραστικές ουσίες (φιπρονίλη και (S)-μεθοπρένη). Η μελέτη έδειξε ότι το NexGard Combo ήταν αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού των **ψύλλων** σε γάτες με παρασιτώσεις από ψύλλους κατά τουλάχιστον 95% για διάστημα έως 30 ημερών μετά τη θεραπεία. Η θεραπεία αυτή αποδείχθηκε τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματική με το προϊόν σύγκρισης. Από τη συγκεκριμένη μελέτη δεν μπόρεσε να εξαχθεί κανένα σαφές πόρισμα σχετικά με την αποτελεσματικότητα του NexGard Combo κατά των **κροτώνων**, αλλά σε μελέτες επιβεβαίωσης της δόσης του NexGard Combo καταδείχθηκε επαρκής αποτελεσματικότητα του φαρμάκου κατά του είδους *Ixodes ricinus* των κροτώνων.

Σε μια άλλη μελέτη πεδίου σε 2 ευρωπαϊκές χώρες, η αποτελεσματικότητα μίας εφάπαξ δόσης του NexGard Combo συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) κατά των **ακάρων ωτός** σε 115 γάτες που είχαν προσβληθεί φυσιολογικά. Η μελέτη έδειξε ότι το NexGard Combo ήταν αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού των ακάρων ωτός κατά τουλάχιστον 90%.

Σε μια εργαστηριακή μελέτη σε γάτες που είχαν μολυνθεί με φυσικό και τεχνητό τρόπο, η αποτελεσματικότητα του NexGard Combo κατά των **δερματικών ακάρων** (νωτοεδρική ψώρα)

συγκρίθηκε με εικονική θεραπεία σε διαφορετικά χρονικά σημεία. Σε κάθε χρονικό σημείο, το NexGard Combo ήταν 100 % αποτελεσματικό.

Ενδοπαράσιτα

Εκτός από τις διάφορες εργαστηριακές μελέτες, έχει διενεργηθεί και μια μελέτη για το εγκεκριμένο φάρμακο Broadline προκειμένου να καταδειχθεί η αποτελεσματικότητα των δραστικών ουσιών επρινομεκτίνης και πραζικουαντέλης. Η μελέτη αυτή κατέδειξε ότι οι δραστικές ουσίες είναι σχεδόν 100% αποτελεσματικές έναντι των **ταινιών και των εντερικών ασκαριδών** (*Toxocara cati*, *Ancylostoma spp*, *Toxascaris leonina*).

Η εχينوκοκκίαση που προκαλείται από **ταινίες *Echinococcus multilocularis*** αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους και, ως εκ τούτου, τα φάρμακα κατά των συγκεκριμένων παρασίτων πρέπει να είναι 100% αποτελεσματικά. Εργαστηριακές μελέτες σε γάτες που είχαν προσβληθεί με τεχνητό τρόπο έδειξαν ότι το NexGard Combo ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία λοιμώξεων από *E. multilocularis*. Τα ήδη υποβληθέντα εργαστηριακά δεδομένα για το Broadline (το οποίο επίσης περιέχει πραζικουαντέλη, τη δραστική ουσία κατά των συγκεκριμένων ταινιών) κατέδειξαν επίσης αποτελεσματικότητα κατά 100%.

Εργαστηριακές μελέτες με γάτες που είχαν προσβληθεί με τεχνητό τρόπο επιβεβαίωσαν την αποτελεσματικότητα του NexGard Combo στην πρόληψη της **διροφιλαρίωσης** που προκαλείται από *Dirofilaria immitis* για διάστημα ενός μηνός.

Η αποτελεσματικότητα του NexGard Combo έναντι διαφόρων αναπτυξιακών σταδίων του **πνευμονικού παράσιτου των αιλουροειδών** (*Aelurostrongylus abstrusus*) καταδείχθηκε σε μια εργαστηριακή μελέτη. Η αποτελεσματικότητα τεκμηριώνεται περαιτέρω από τις μελέτες που είχαν διενεργηθεί στο παρελθόν για το εγκεκριμένο φάρμακο Broadline.

Η ήδη πραγματοποιηθείσα μελέτη αποτελεσματικότητας των δραστικών ουσιών επρινομεκτίνης και πραζικουαντέλης για το εγκεκριμένο φάρμακο Broadline κατέδειξε ότι οι δραστικές ουσίες είναι αποτελεσματικές έναντι ενός άλλου είδους **πνευμονικού παράσιτου της γάτας** (*Troglostrongylus brevior*) σε ποσοστό μεγαλύτερο του 90%. Οι εργαστηριακές μελέτες που έχουν ήδη διενεργηθεί για το Broadline απέδειξαν ότι οι δραστικές ουσίες είναι 100% αποτελεσματικές κατά των **πνευμονικών παρασίτων του ουροποιητικού** (*Capillaria plica*) που προσβάλλουν την ουροδόχο κύστη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το NexGard Combo;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του NexGard Combo (ενδέχεται να εμφανιστούν σε 1 έως και 10 ζώα στα 1.000) είναι υπερβολική σιελόρροια, διάρροια, δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (τριχόπτωση, φαγούρα), απώλεια όρεξης, λήθαργος και έμετος. Οι αντιδράσεις αυτές παρατηρούνται λίγο μετά την εφαρμογή και είναι κυρίως ήπιες, σύντομης διάρκειας και αυτοπεριοριζόμενες.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το NexGard Combo 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 NexGard Combo συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους κατόχους ή εκτροφείς ζώων.

Τα άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στο esafoxolaner, στην επρινομεκτίνη ή την πραζικουαντέλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το NexGard Combo.

Το άτομο που χορηγεί το φάρμακο δεν πρέπει να καπνίζει, να πίνει ή να τρώει κατά την εφαρμογή του φαρμάκου και πρέπει να αποφεύγει να αγγίζει το φάρμακο με τα δάχτυλά του. Συνιστάται πλύσιμο των χεριών μετά τον χειρισμό του προϊόντος.

Τα άτομα δεν πρέπει να αγγίζουν το ζώο στο σημείο εφαρμογής του φαρμάκου έως ότου το φάρμακο στην υπό θεραπεία περιοχή δεν είναι πλέον ευδιάκριτο. Δεν πρέπει να επιτρέπεται σε παιδιά να παίζουν με τα υπό θεραπεία ζώα έως ότου το σημείο εφαρμογής δεν είναι πλέον ευδιάκριτο και συνιστάται τα ζώα στα οποία έχει προσφάτως χορηγηθεί αγωγή να μην κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες τους, ιδίως εάν πρόκειται για παιδιά. Συνιστάται η θεραπεία του ζώου να χορηγείται το βράδυ για τον περιορισμό της επαφής με τους ανθρώπους μετά τη θεραπεία.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, η προσβληθείσα περιοχή πρέπει να ξεπλένεται αμέσως με νερό και τα μολυσμένα ρούχα πρέπει να απομακρύνονται. Αναζητήστε ιατρική συμβουλή και επιδείξτε στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του φαρμάκου θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να φορούν γάντια όταν εφαρμόζουν το φάρμακο για να αποφεύγεται η άμεση επαφή με το προϊόν.

Για ποιους λόγους δόθηκε άδεια κυκλοφορίας στο NexGard Combo;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του NexGard Combo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το NexGard Combo

Το NexGard Combo έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 6 Ιανουαρίου 2021.

Περισσότερες πληροφορίες για το NexGard Combo διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nexgard-combo.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο αναφοράς διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 10-2021.