



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NexGard Combo (*esafoksolaner/eprynometyna/prazykwantel*)

Przegląd wiedzy na temat leku NexGard Combo i uzasadnienie udzielenia
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek NexGard Combo i w jakim celu się go stosuje?

NexGard Combo to przeciw pasożytniczy weterynaryjny produkt leczniczy stosowany w leczeniu mieszanych zakażeń pasożytami zewnętrznymi (pchły, kleszcze lub roztocza uszne) i wewnętrznymi (tasiemce i nicienie) u kotów.

Lek należy stosować wyłącznie w przypadku potwierdzenia mieszanego zakażenia lub jeśli zwierzę jest narażone na wysokie ryzyko mieszanego zakażenia pasożytami zewnętrznymi i nicieniami oraz wymaga jednoczesnego leczenia zakażenia tasiemcami. Jeżeli ryzyko jednoczesnego zakażenia nie występuje, należy rozważyć zastosowanie leku przeciw pasożytniczego o węższym spektrum działania.

W przypadku pasożytów zewnętrznych zastosowanie leku NexGard Combo może przeciwdziałać inwazji pcheł i kleszczy przez miesiąc. Lek może być też stosowany w leczeniu inwazji świerzbowców usznych bądź skórnych oraz w ramach leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (skórnej reakcji alergicznej na ukąszenia pcheł).

W przypadku pasożytów wewnętrznych lek NexGard Combo może być stosowany w leczeniu zakażeń tasiemcami i nicieniami/tęgoryjcami w jelicie, a także zakażeń nicieniami płucnymi oraz nicieniami występującymi w pęcherzu moczowym. Lek NexGard Combo może być również stosowany w celu zapobiegania robaczycy serca przez miesiąc po każdym zastosowaniu.

Lek NexGard Combo zawiera substancje czynne esafoksolaner, eprynometynę i prazykwantel.

Jak stosować lek NexGard Combo?

Lek wydawany z przepisu lekarza. Lek jest dostępny w postaci roztworu do nakrapiania w aplikatorze o dwóch różnych objętościach. Podawana objętość zależy od masy ciała zwierzęcia. Zawartość aplikatora nanosi się na skórę kota w jednym miejscu pośrodku szyi, gdzie nie może on zlizać leku. Ponowne



leczenie należy stosować tylko w indywidualnych sytuacjach z zachowaniem 4-tygodniowego odstępu między podaniami.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku NexGard Combo, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa lek NexGard Combo?

Substancje czynne leku NexGard Combo wykazują różnorakie działanie prowadzące do zabicia pasożytów zewnętrznych i wewnętrznych.

Esafoksolaner jest substancją ektopasożytością, co oznacza, że zabija pasożyty zewnętrzne występujące na skórze, w sierści lub w uszach kota. Wpływa na sposób przekazywania sygnałów między komórkami nerwowymi (neurotransmisję) u pasożyta, co powoduje niekontrolowaną aktywność jego układu nerwowego i śmierć. Pchły i kleszcze giną odpowiednio w ciągu 24 i 48 godzin od zastosowania leczenia. Esafoksolaner zabija pchły przed złożeniem jaj, więc zapobiega ryzyku inwazji w gospodarstwie domowym.

Prazykwantel i eprynomektyna to substancje endopasożytością, co oznacza, że zabijają pasożyty występujące w ciele kota. Prazykwantel uszkadza błony komórkowe tasiemców, co powoduje śmierć tych pasożytów. Eprynomektyna wpływa na komórki nerwowe i mięśniowe nicieni, co powoduje paraliż i śmierć tych pasożytów.

Jakie korzyści ze stosowania leku NexGard Combo zaobserwowano w badaniach?

Skuteczność leku NexGard Combo sprawdzano zarówno w badaniach laboratoryjnych, jak i terenowych.

Ektopasożyty

W jednym badaniu terenowym prowadzonym w kilku krajach UE u 557 kotów z inwazją pcheł i/lub kleszczy jednokrotnie zastosowano lek NexGard Combo albo produkt porównawczy w postaci roztworu do nakrapiania zawierający inne substancje czynne (fipronil i (S)-metopren). W badaniu wykazano, że lek NexGard Combo u kotów z inwazją **pcheł** skutecznie zmniejszył licznosc tych pasożytów o co najmniej 95% przez maksymalnie 30 dni po zastosowaniu leczenia – leczenie było więc co najmniej tak samo skuteczne jak w przypadku produktu porównawczego. Z tego badania nie można wyciągnąć jasnych wniosków co do skuteczności leku NexGard Combo przeciwko **kleszczom**, ale w badaniach potwierdzających dawkę wykazano odpowiednią skuteczność leku NexGard Combo przeciwko gatunkowi kleszcza *Ixodes ricinus*.

W innym badaniu terenowym prowadzonym w dwóch europejskich krajach skuteczność leku NexGard Combo w pojedynczej dawce porównywano z placebo (leczeniem pozorowanym) w przypadku **świerzbowców usznych** u 115 naturalnie zakażonych kotów. Badanie wykazało, że lek NexGard Combo skutecznie zmniejszył licznosc świerzbowców usznych o co najmniej 90%.

W badaniu laboratoryjnym u naturalnie i sztucznie zakażonych kotów skuteczność leku NexGard Combo przeciwko **świerzbowcom skórnym** (świerzbowcom drażącym) była porównywana z leczeniem placebo w różnych punktach czasowych. W każdym punkcie czasowym skuteczność leku NexGard Combo wynosiła 100%.

Endopasożyty

Poza wieloma badaniami laboratoryjnymi przeprowadzono już badanie skuteczności substancji czynnych – eprynomektyny i prazykwantelu – w przypadku zarejestrowanego leku Broadline. W badaniu tym wykazano, że substancje czynne są niemal w 100% skuteczne przeciwko **tasiemcom i nicieniom jelitowym** (*Toxocara cati*, *Ancylostoma spp.*, *Toxascaris leonina*).

Bąblowica wywoływana przez **tasiemce *Echinococcus multilocularis*** stanowi zagrożenie dla człowieka, dlatego leki przeciwko tym pasożytom muszą być w 100% skuteczne. W badaniach laboratoryjnych na sztucznie zakażanych kotach wykazano, że lek NexGard Combo był skuteczny w leczeniu zakażeń *E. multilocularis*. Dane z badań laboratoryjnych, przekazane wcześniej w związku z lekiem Broadline (który również zawiera prazykwantel – substancję czynną oddziałującą na te tasiemce), także wskazywały na 100% skuteczności.

W badaniach laboratoryjnych na sztucznie zakażanych kotach wykazano, że lek NexGard Combo przez miesiąc skutecznie zapobiegał **robaczycy serca** wywoływanej przez *Dirofilaria immitis*.

Skuteczność leku NexGard Combo w różnych stadiach rozwoju **kocich nicieni płucnych** (*Aelurostrongylus abstrus*) wykazano w badaniu laboratoryjnym. Skuteczność została dodatkowo potwierdzona w badaniach przeprowadzonych wcześniej z użyciem zatwierdzonego leku Broadline.

Badanie skuteczności substancji czynnych – eprynomektyny i prazykwantelu – zostało już przeprowadzone w przypadku dopuszczonego do obrotu leku Broadline i wykazano w nim, że te substancje czynne są w ponad 90% skuteczne przeciwko innym gatunkom **kocich nicieni płucnych** (*Troglostrongylus brevior*). Badania laboratoryjne prowadzone wcześniej w związku z lekiem Broadline wykazały, że substancje czynne są w 100% skuteczne przeciwko **nicieniom układu moczowego** (*Capillaria plica*), które występują w pęcherzu moczowym.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu NexGard Combo?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku NexGard Combo (mogące wystąpić u 1–10 zwierząt na 1000) to: nadmierne ślinienie, biegunka, odczyny skórne w miejscu podania (wypadanie sierści, świąd), utrata apetytu, ospałość i wymioty. Takie reakcje występują krótko po podaniu leku i zwykle są łagodne, krótkotrwałe oraz ustępują samoczynnie.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku NexGard Combo znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących leku NexGard Combo zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności dla personelu medycznego oraz właścicieli lub hodowców zwierząt.

Osoby z nadwrażliwością (alergią) na esafoksolaner, eprynomektynę lub prazykwantel powinny unikać styczności z lekiem NexGard Combo.

Osoby podające lek nie powinny w tym czasie palić tytoniu, jeść ani pić i powinny unikać dotykania leku palcami. Po podaniu produktu należy umyć ręce.

Nie należy dotykać zwierzęcia w miejscu, w którym nałożono lek, dopóki nie będzie już po nim śladu. Dzieci nie powinny bawić się z leczonymi zwierzętami, dopóki po podanym leku nie będzie już śladu – zaleca się, by zwierzęta, które niedawno otrzymały lek, nie spały ze swoimi właścicielami, a zwłaszcza

z dziećmi. Zalecane jest podanie leku zwierzęciu w porze wieczornej, aby ograniczyć kontakt z ludźmi po zastosowaniu leczenia.

W przypadku kontaktu produktu ze skórą lub oczami miejsce to należy natychmiast przepłukać wodą, a zanieczyszczone ubrania należy zdjąć. Należy zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby z potwierdzoną nadwrażliwością na którykolwiek składnik powinny unikać kontaktu z produktem.

Ciężarne kobiety powinny używać rękawiczek podczas podawania leku, aby nie mieć z nim bezpośredniego kontaktu.

Na jakiej podstawie lek NexGard Combo jest dopuszczony do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania leku NexGard Combo przewyższają ryzyko i że lek może być dopuszczony do obrotu w UE.

Inne informacje dotyczące leku NexGard Combo

W dniu 6 stycznia 2021 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku NexGard Combo, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące leku NexGard Combo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nexgard-combo.

Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2021.