



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NexGard Combo (esafoxolaner/eprinomektin/prazikvantel)

Sammanfattning av NexGard Combo och varför det är godkänt inom EU

Vad är NexGard Combo och vad används det för?

NexGard Combo är ett veterinärmedicinskt läkemedel mot parasiter som används för behandling av blandinfektioner med yttre parasiter (loppor, fästingar eller skabb) och inre parasiter (bandmaskar och rundmaskar) hos katt.

Läkemedlet ska endast användas vid bekräftad blandinfektion eller om katter löper en betydande risk för blandinfektion med yttre parasiter och rundmaskar och samtidigt behöver behandlas mot bandmask. Om det inte finns någon risk för samtidiga infektioner ska ett parasitläkemedel med smalare spektrum övervägas.

Vid yttre parasiter kan en applicering av NexGard Combo behandla lopp- och fästingangrepp i en månad. Läkemedlet kan också användas för att behandla örnskabb eller skabb i huden och som delbehandling av dermatit orsakad av loppallergi (en allergisk hudreaktion på loppbett).

Vid inre parasiter kan NexGard Combo användas mot infektion med bandmask och rundmask/hakmask i tarmen, samt mot lungmask och rundmask i urinblåsan. NexGard Combo kan även användas som förebyggande behandling av hjärtmask, som då varar i en månad per applicering.

NexGard Combo innehåller de aktiva substanserna esafoxolaner, eprinomektin och prazikvantel.

Hur används NexGard Combo?

NexGard Combo är receptbelagt. Läkemedlet finns som spot-on-lösning i applikatorer med två olika volymer. Volymen beror på kattens kroppsvikt. Applikatorns innehåll appliceras på kattens hud på en punkt mitt bak i nacken där katten inte kan slicka bort lösningen. Upprepad behandling ska endast ges i enskilda fall och med ett intervall mellan behandlingarna på minst 4 veckor.

Mer information om hur NexGard Combo används finns i bipacksedeln. Du kan också tala med veterinär eller apotekspersonal.



Hur verkar NexGard Combo?

De aktiva substanserna i NexGard Combo verkar på olika sätt för att döda yttre och inre parasiter.

Esafoxolaner är en ektoparasitoid, vilket betyder att den dödar yttre parasiter som lever på eller i huden, i pälsen eller i öronen på katten. Det stör signalvägarna mellan parasitens nervceller (neurotransmission), och leder på så sätt till okontrollerad aktivitet i parasitens nervsystem och död. Loppor och fästingar avdödas inom 24 respektive 48 timmar efter behandlingen. Esafoxolaner dödar loppor innan de hinner lägga ägg och förhindrar därmed loppkontamination i hushållet.

Prazikvantel och eprinomektin är endoparasitoider, vilket betyder att de dödar parasiter som lever inuti kattens kropp. Prazikvantel skadar bandmaskarnas cellmembran, vilket leder till att parasiten dör. Eprinomektin stör funktionen hos nerv- och muskelcellerna i rundmaskar och leder till att parasiten förlamas och dör.

Vilka fördelar med NexGard Combo har visats i studierna?

NexGard Combos effekt har undersökts i både laboratoriestudier och fältstudier.

Ektoparasiter

I en fältstudie som utfördes i flera EU-länder fick 557 katter med lopp- och/eller fästingangrepp en engångsbehandling med NexGard Combo eller ett spot-on-jämförelseläkemedel som innehöll olika aktiva substanser (fipronil och S-metopren). Studien visade att NexGard Combo effektivt kunde minska antalet **loppor** hos katter med loppangrepp med minst 95 procent i upp till 30 dagar efter behandlingen, dvs. behandlingen var minst lika effektiv som jämförelseläkemedlet. Inga tydliga slutsatser vad gäller NexGard Combos effekt mot **fästingar** kan dras av denna studie, men tillräcklig effekt av NexGard Combo mot fästingarten *Ixodes ricinus* visades i bekräftande studier.

I en annan fältstudie i två europeiska länder jämfördes effekten av en engångsdos med NexGard Combo med placebo (overksam behandling) för behandling av **öronskabb** hos 115 naturligt angripna katter. Studien visade att NexGard Combo minskade antalet öronskabbdjur med minst 90 procent.

I en laboratoriestudie på katter som på naturlig och artificiell väg angripits av skabb jämfördes NexGard Combos effekt mot **skabb i huden** (notoedres cati) med placebobehandling vid olika tidpunkter. Vid varje tidpunkt var effekten av NexGard Combo 100 procent.

Endoparasiter

Förutom ett antal laboratoriestudier har en studie av effekten av de aktiva substanserna eprinomektin och prazikvantel redan utförts med det godkända läkemedlet Broadline. Denna studie visade att de aktiva substanserna har en nästan 100-procentig effekt mot **bandmask och rundmask i magtarmkanalen** (*Toxocara cati*, *Ancylostoma spp*, *Toxascaris leonina*).

Echinokockinfektion av **bandmasken Echinococcus multilocularis** kan drabba människa och därför måste läkemedel mot denna parasit vara 100 procent effektiva. Laboratoriestudier av artificiellt infekterade katter visade att NexGard Combo var en effektiv behandling mot infektioner med *E. multilocularis*. Laboratoriedata som tidigare lämnats in för Broadline (som också innehåller prazikvantel, den aktiva substansen mot denna bandmask) visade också på en 100-procentig effektivitet.

Laboratoriestudier på artificiellt infekterade katter bekräftade effekten av NexGard Combo som förebyggande behandling mot **hjärtmask** orsakad av *Dirofilaria immitis* i en månad.

NexGard Combos effekt mot **lungmask hos katt** (*Aelurostrongylus abstrusus*) i olika utvecklingsstadier påvisades i en laboratoriestudie. Effekten bekräftades ytterligare av studier som tidigare utförts med det godkända läkemedlet Broadline.

En studie av effekten hos de aktiva substanserna eprinomektin och prazikvantel hade utförts tidigare med det godkända läkemedlet Broadline, och visade att de aktiva substanserna har en effekt på över 90 procent mot en annan typ av **lungmask hos katt** (*Troglostrongylus brevior*). Laboratoriestudier som tidigare utförts med Broadline har också visat att de aktiva substanserna har en 100-procentig effekt mot **urinblåsemask** (*Capillaria plica*).

Vilka är riskerna med NexGard Combo?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av NexGard Combo (kan uppträda hos mellan 1 och 10 djur av 1 000) är dregling, diarré, hudreaktioner vid appliceringsstället (håravfall, klåda), aptitlöshet, slöhet och kräkningar. Dessa reaktioner inträffar kort efter appliceringen och är i de flesta fall lindriga, kortvariga och går över av sig själva.

En fullständig förteckning över biverkningar av NexGard Combo finns i bipacksedeln.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för NexGard Combo. Där anges också de försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta.

Personer som är överkänsliga (allergiska) mot esafoxolaner, eprinomektin eller prazikvantel ska undvika kontakt med NexGard Combo.

Den person som applicerar läkemedlet ska inte röka, äta eller dricka under appliceringen och ska undvika att röra vid läkemedlet med fingrarna. Personen ska tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Appliceringsstället på djuret ska inte vidröras förrän det behandlade området inte längre kan urskiljas. Barn ska inte tillåtas leka med behandlade djur förrän appliceringsstället inte längre kan urskiljas och det rekommenderas att djur som nyligen behandlats inte sover tillsammans med ägarna, särskilt inte med barn. Behandling rekommenderas ske på kvällen för att minska kontakten med människor efter behandlingen.

Vid oavsiktlig hud- eller ögonkontakt ska det berörda området omedelbart sköljas med vatten och förorenade kläder ska tas av. Sök läkare och visa upp bipacksedeln eller etiketten.

Personer med känd överkänslighet mot något av innehållsämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Gravida kvinnor ska bära handskar vid applicering för att undvika direkt kontakt med läkemedlet.

Varför är NexGard Combo godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med NexGard Combo är större än riskerna och att NexGard Combo kan godkännas för försäljning i EU.

Mer information om NexGard Combo

Den 6 januari 2021 beviljades NexGard Combo ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om NexGard Combo finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nexgard-combo.

Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2021.