



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/783550/2013  
EMA/V/C/002729

## NexGard (*afoxolaner*)

### Ανασκόπηση του NexGard και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

#### **Τι είναι το NexGard και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το NexGard είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνες, καθώς και για την αντιμετώπιση της δεμοδεκτικής και σαρκοκοπτικής ψώρας (παρασιτώσεις του δέρματος που προκαλούνται από δύο διαφορετικούς τύπους ακάρεων) σε σκύλους. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο της θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (αλλεργική αντίδραση σε τσιμπήματα ψύλλων).

Το NexGard περιέχει τη δραστική ουσία afoxolaner.

#### **Πώς χρησιμοποιείται το NexGard;**

Το Nexgard διατίθεται υπό μορφή μασώμενων δισκίων σε τέσσερις διαφορετικές περιεκτικότητες για χρήση σε σκύλους διαφορετικού βάρους. Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το NexGard χορηγείται υπό μορφή δισκίου κατάλληλης περιεκτικότητας για το σωματικό βάρος του σκύλου.

Το NexGard σκοτώνει τους ψύλλους εντός 8 ωρών και τους κρότωνες εντός 48 ωρών. Μετά τη χορήγησή του, η δράση του έναντι των ψύλλων διαρκεί για τουλάχιστον 5 εβδομάδες και έναντι των κροτώνων για έως και έναν μήνα. Η θεραπεία πρέπει να επαναλαμβάνεται ανά μηνιαία διαστήματα καθ' όλη την εποχή των ψύλλων ή των κροτώνων, σε μηνιαία βάση για τη θεραπεία της δεμοδεκτικής ψώρας έως ότου η ψώρα αντιμετωπιστεί επιτυχώς (η επιτυχής θεραπεία επιβεβαιώνεται με τη λήψη δύο αρνητικών δειγμάτων δέρματος οι οποίες πραγματοποιούνται με διαφορά ενός μηνός μεταξύ τους) και σε μηνιαία βάση επί δύο μήνες για τη θεραπεία της σαρκοκοπτικής ψώρας, ή για μεγαλύτερο διάστημα εφόσον η θεραπεία δεν είναι επιτυχής σύμφωνα με τα κλινικά σημεία και κατόπιν λήψης δειγμάτων δέρματος.

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

#### **Πώς δρα το NexGard;**

Η δραστική ουσία του NexGard, η afoxolaner, δρα ως « εξωπαρασιτοκτόνο ». Αυτό σημαίνει ότι εξουδετερώνει τα παράσιτα που ζουν πάνω ή μέσα στο δέρμα ή στο τρίχωμα των ζώων, όπως κρότωνες, ψύλλοι και ακάρεα. Για να επιδράσει η δραστική ουσία, οι ψύλλοι και οι κρότωνες πρέπει να προσκολληθούν στο δέρμα και να αρχίσουν να τρέφονται με το αίμα του σκύλου.



Η afoxolaner σκοτώνει τα παράσιτα προκαλώντας υπερδιέγερση του νευρικού τους συστήματος και αναστέλλοντας τη φυσιολογική κίνηση των φορτισμένων σωματιδίων χλωρίου (ιόντων), εντός και εκτός των νευρικών κυττάρων, ιδίως εκείνων που σχετίζονται με το γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABA), μία ουσία που μεταφέρει μηνύματα μεταξύ των νευρών (νευροδιαβιβαστής). Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την ανεξέλεγκτη δραστηριότητα του νευρικού συστήματος, την παράλυση και τον θάνατο των ψύλλων, των κροτώνων και των ακάρεων. Η afoxolaner σκοτώνει τους ψύλλους πριν γεννήσουν τα αυγά τους και με τον τρόπο αυτό συμβάλλει στον περιορισμό της μόλυνσης του περιβάλλοντος του σκύλου.

## **Ποιο είναι το όφελος του NexGard σύμφωνα με τις μελέτες;**

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

Σε μια μελέτη πεδίου που εκπονήθηκε στην ΕΕ και στην οποία χρησιμοποιήθηκαν 146 σκύλοι με παρασιτώσεις από ψύλλους ή/και κρότνες, μία μόνο θεραπεία με NexGard ήταν αποτελεσματική για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότνες σε σκύλους για χρονικό διάστημα έως 30 ημέρες μετά τη θεραπεία. Το NexGard μείωσε τον αριθμό των ψύλλων και των κροτώνων κατά τουλάχιστον 98% και ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με το φάρμακο επίχυσης σε σημείο που περιείχε πυριπρόλη (άλλο φάρμακο για την αντιμετώπιση των ψύλλων και των κροτώνων).

Σε δεύτερη μελέτη πεδίου που εκπονήθηκε στην ΕΕ χρησιμοποιήθηκαν 31 σκύλοι με δεμοδεκτική ψώρα στους οποίους χορηγήθηκε μηνιαία θεραπεία με NexGard για 3 μήνες. Το NexGard μείωσε τον αριθμό των ζωντανών ακάρεων κατά 97% 56 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας και κατά 98% 84 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας.

Σε τρίτη μελέτη πεδίου που εκπονήθηκε στην ΕΕ χρησιμοποιήθηκαν 38 σκύλοι με σαρκοκοπτική ψώρα στους οποίους χορηγήθηκε μηνιαία θεραπεία με NexGard για δύο μήνες. Το NexGard μείωσε τον αριθμό των ζωντανών ακάρεων κατά 96% 28 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας και κατά 100% 56 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το NexGard;**

Επειδή τα παράσιτα πρέπει να αρχίσουν να τρέφονται από τον σκύλο προκειμένου να εξοντωθούν από το φάρμακο, ενδεχομένως να υπάρξει κίνδυνος μετάδοσης των νόσων από τις οποίες ίσως προσβληθούν.

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

Για την αποφυγή της πρόσβασης των παιδιών στο προϊόν, θα πρέπει κάθε φορά να αφαιρείται από τη συσκευασία κυψέλης ένα μόνο μασώμενο δισκίο. Τα υπόλοιπα μασώμενα δισκία που υπάρχουν στη συσκευασία κυψέλης θα πρέπει να επανατοποθετούνται στο κουτί.

Τα άτομα που χειρίζονται το φάρμακο πρέπει να πλένουν καλά τα χέρια τους μετά τη χορήγηση του φαρμάκου.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το NexGard στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του NexGard υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Λοιπές πληροφορίες για το NexGard**

Το NexGard έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 11 Φεβρουαρίου 2014.

Περισσότερες πληροφορίες για το NexGard διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/NexGard](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/NexGard)

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: Σεπτέμβριος 2018.