



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NexGard (*afoksolaneeri*)

Yleistiedot NexGardista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä NexGard on ja mihin sitä käytetään?

NexGard on lääkevalmiste, jota käytetään koirien kirppu- ja puutiaistartuntojen sekä Demodex-punkin ja *Sarcoptes scabiei* -punkin aiheuttaman syyhyn eli kapin (kahden eri punkkityypin aiheuttamia iholoistartuntoja) hoitamiseen koirilla. Sitä voidaan käyttää myös osana kirppuallergiasta aiheutuvan dermatiitin (allerginen reaktio kirpupunpuremille) hoitoa.

NexGardin vaikuttava aine on afoksolaneeri.

Miten NexGardia käytetään?

NexGardia on saatavana purutabletteina neljänä eri vahvuutena käytettäväksi eripainoisilla koirilla. Valmiste on reseptilääke. NexGard annetaan tablettina, ja sopiva vahvuus määräytyy koiran painon perusteella.

NexGard tappaa kirput kahdeksan tunnin kuluessa ja puutiaiset 48 tunnin kuluessa. Tablettien vaikutus kestää viisi viikkoa antamisen jälkeen kirppuja vastaan ja yhden kuukauden puutiaisia vastaan. Hoito on toistettava kuukauden väliajoin kirppu- tai puutiaiskauden aikana, kerran kuussa Demodex-punkin aiheuttaman syyhyn hoidossa, kunnes syyhy on saatu hoidettua (josta vahvistuksena on kaksi negatiivista ihon raaputusnäytettä kuukauden väliajoin) ja kerran kuussa kahden kuukauden ajan *Sarcoptes scabiei* -punkin aiheuttaman syyhyn hoidossa tai pidempään, jos hoito ei kliinisten merkkien ja ihoraaputusten perusteella ole tehonnut.

NexGardin käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten NexGard vaikuttaa?

NexGardin vaikuttava aine afoksolaneeri on ulkoloisia tappava aine. Se siis tappaa eläinten iholla, ihossa tai turkissa elävät loiset, kuten kirput, puutiaiset ja punkit. Jotta vaikuttava aine tehoaisi, kirppujen ja puutiaisten on kiinnityttävä ihoon ja alettava imeä koiran verta.

Afoksolaneeri tappaa loiset ylistimuloimalla niiden hermostoa. Se estää varautuneiden kloridihyökkästen (ionien) normaalin liikkumisen hermosoluihin ja niistä ulos. Tämä koskee etenkin hermosoluja, jotka liittyvät gamma-aminovoihappoon (GABA), joka välittää hermojen välisiä viestejä (välittäjäaine). Tämä johtaa hermoston hallitsemattomaan toimintaan sekä kirppujen, puutiaisten ja



punkkien halvaantumiseen ja kuolemaan. Afoksolaneeri tappaa kirput ennen kuin ne ennättävät munia. Tämä auttaa vähentämään koirien elinympäristön kontaminoitumista.

Mitä hyötyä NexGardista on havaittu tutkimuksissa?

NexGardin tehoa on tutkittu sekä laboratorio- että kenttätutkimuksissa.

Yhteen EU:ssa tehtyyn kenttätutkimukseen osallistui 146 koiraa, joilla oli kirppu- ja/tai puutiaistartuntoja. Koirille annettiin kerta-annos NexGardia hoitamaan kirppu- ja puutiaistartunnat. Hoidon teho kesti 30 päivää hoidon antamisen jälkeen. NexGard vähensi kirppujen ja puutiaisten määrää vähintään 98 prosenttia ja oli vähintään yhtä tehokas kuin toinen kirppu- ja puutiaistartuntojen hoidossa käytettävä, pyriprolia sisältävä paikallisvalelääke.

Toiseen EU:ssa tehtyyn kenttätutkimukseen osallistui 31 koiraa, joilla oli Demodex-punkin aiheuttama syyhy ja joita hoidettiin NexGardilla kerran kuussa kolmeen otteeseen. NexGard vähensi elävien punkkien määrää 97 prosenttia 56 päivää hoidon aloittamisen jälkeen ja 98 prosenttia 84 päivää hoidon aloittamisen jälkeen.

Kolmanteen EU:ssa tehtyyn tutkimukseen osallistui 38 koiraa, joilla oli Sarcoptes scabiei -punkin aiheuttama syyhy ja joita hoidettiin NexGardilla kerran kuussa kahden kuukauden ajan. NexGard vähensi elävien punkkien määrää 96 prosenttia 28 päivää hoidon aloittamisen jälkeen ja 100 prosenttia 56 päivää hoidon aloittamisen jälkeen.

Mitä riskejä NexGardiin liittyy?

Koska loisten on alettava imeä koiran verta, jotta lääke voisi tappaa ne, niiden kantamien sairauksien tarttumisen riskiä ei voida sulkea pois.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Läpripainopakkauksesta on painettava vain yksi purutabletti kerrallaan, jottei valmistetta päädy lasten ulottuville. Läpripainopakkaus ja siinä jäljellä olevat purutabletit on laitettava takaisin ulkopakkaukseen.

Lääkettä käsittelevien henkilöiden on pestävä kätet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Miksi NexGard on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että NexGardin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Muuta tietoa NexGardista

NexGard sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 11. helmikuuta 2014.

Lisää tietoa NexGardista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/NexGard.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi syyskuussa 2018.