



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NexGard (*afoxolaner*)

A NexGard-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a NexGard és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A NexGard kullancs- és bolhafertőzések, valamint Demodex és Sarcoptes rühesség (két különböző típusú atka okozta bőrfertőzések) kezelésére alkalmazott gyógyszer. Alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (bolhacsípésre adott allergiás reakció) kezelésének részeként.

A NexGard hatóanyaga az afoxolaner.

Hogyan kell alkalmazni a NexGard-ot?

A Nexgard rágótabletta formájában kapható négy különböző hatáserősségben, különböző testsúlyú kutyák számára. A készítmény csak receptre kapható. A NexGard tablettát a kutya testsúlyának megfelelő hatáserősségben kell alkalmazni.

A NexGard a bolhákat 8 órán belül, a kullancsokat pedig 48 órán belül elpusztítja. A beadást követően a gyógyszer hatása legalább 5 hétig tart bolhák, és legfeljebb egy hónapig kullancsok ellen. A kezelést bolha- vagy kullancsidőszak alatt havonta, Demodex rühesség esetén a kezelés eredményességéig (amit egy hónap időintervallummal levett, két negatív bőrkaparás igazol) havonta, Sarcoptes rühesség esetén pedig két hónapig havonta meg kell ismételni, vagy az utóbbi esetben hosszabb ideig, ha a kezelés a klinikai tünetek és bőrkaparások alapján sikertelennek bizonyul.

Amennyiben a NexGard alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a NexGard?

A NexGard hatóanyaga, az afoxolaner, „ektoparaziticidként” hat. Ez azt jelenti, hogy elpusztítja azokat az élősködőket, amelyek az állat bőrén, bőrében vagy szőrzetében élnek, mint például a bolhák, kullancsok és atkák. Annak érdekében, hogy a bolhák és a kullancsok találkozzanak a hatóanyaggal, rá kell kapaszkodniuk a bőrre, és el kell kezdeniük a kutya vérének szívását.

Az afoxolaner idegrendszerük túlstimulálása révén pusztítja el az élősködőket. Meggátolja a töltéssel rendelkező klórrészecskék (ionok) normális mozgását az idegsejtekbe és azokból kifelé, különösen



azokét, amelyek gamma-aminobutirinsavhoz (GABA) társulnak. Ez egy olyan anyag, amely az idegsejtek között az üzenetek továbbítását végzi (neurotranszmitter). Ez a bolhák, kullancsok és atkák idegrendszerének kontrollálatlan aktivitását, továbbá az élősködők lebénulását és elpusztulását eredményezi. Az afoxolaner elpusztítja a bolhákat, még mielőtt azok petéket rakhatnának, és így hozzájárul a kutya környezetében kialakuló fertőzöttség csökkentéséhez.

Milyen előnyei voltak a NexGard alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Nexgard hatékonyságát mind laboratóriumi, mind pedig terepvizsgálatokban tanulmányozták.

Egy, 146 bolha- és/vagy kullancsfertőzött kutyával végzett uniós terepvizsgálatban a Nexgard alkalmazásával végzett egyszeri terápia a bolha- és kullancsfertőzések kezelésében a kezelést követően legfeljebb 30 napig volt hatékony. A Nexgard a bolhák és kullancsok számát legalább 98%-kal csökkentette, és legalább olyan hatékonynak bizonyult, mint a piriprol (a bolhák és kullancsok elleni másik gyógyszer) tartalmú rácsepegtető gyógyszer.

Egy második uniós terepvizsgálatba 31, Demodex rühességben szenvedő kutyát vontak be, és 3 alkalommal havonta egyszer NexGard-dal kezelték őket. A Nexgard a kezelés megkezdése után 56 nappal 97%-kal, a kezelés megkezdése után 84 nappal pedig 98%-kal csökkentette az élő atkák számát.

Egy harmadik uniós terepvizsgálatba 38, Sarcoptes rühességben szenvedő kutyát vontak be, és két hónapig havonta NexGard-dal kezelték őket. A Nexgard a kezelés megkezdése után 28 nappal 96%-kal, a kezelés megkezdése után 56 nappal pedig 100%-kal csökkentette az élő atkák számát.

Milyen kockázatokkal jár a NexGard alkalmazása?

Mivel ahhoz, hogy a gyógyszer elpusztítsa az élősködőket, azoknak előbb el kell kezdeniük táplálkozni a kutyából, nem kizárt az esetleg hordozott betegségek átvitelének veszélye.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A buborékfóliából egyszerre csak egy rágótablettát távolítsunk el, hogy a gyermekek ne férhessenek hozzá a termékhez. A maradék rágótablettákat tartalmazó buborékfóliát vissza kell helyezni a kartondobozba.

A gyógyszert alkalmazó személyeknek a készítmény alkalmazását követően kezet kell mosniuk.

Miért engedélyezték a NexGard forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a NexGard alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A NexGard-dal kapcsolatos egyéb információ

2014. február 11-én a NexGard az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A NexGard-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/NexGard.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 09-2018.