



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NexGard (*afoksolaneras*)

NexGard ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra NexGard ir kam jis naudojamas?

NexGard – tai veterinarinis vaistas, kuriuo gydomi blusomis ir erkėmis, demodektiniais ir sarkoptiniais niežais (dviejų skirtingų rūšių erkių sukeltomis odos infestacijomis) užsikrėtę šunys. Jį galima naudoti kaip vieną iš vaistų gydant alergijos blusoms sukeltą dermatitą (alerginę reakciją į blusų įkandimus).

NexGard sudėtyje yra veikliosios medžiagos afoksolanero.

Kaip naudoti NexGard?

Gaminamos keturių skirtingų stiprumų Nexgard kramtomosios tabletės, skirtos skirtingo svorio šunims. Vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą. Šuniui skiriamos NexGard tabletės stiprumas priklauso nuo jo svorio.

NexGard veikiamos blusos žūsta per 8, erkės – per 48 valandas. Suduotas vaistas nuo užsikėtimo blusomis veiksmingai saugo ne mažiau kaip 5 savaites, o nuo erkių – iki vieno mėnesio. Gydymą reikia kartoti kas mėnesį blusų ar erkių aktyvumo laikotarpiu, kas mėnesį nuo demodektinių niežų, kol liga galutinai išgydoma (tai patvirtina mėnesio intervalu atliktų dviejų odos skutenų tyrimų neigiami rezultatai) ir kas mėnesį du mėnesius nuo sarkoptinių niežų arba ilgiau, jei klinikiniai požymiai ir odos skutenų tyrimai rodo, kad gydymas neveiksmingas.

Daugiau informacijos apie NexGard naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia NexGard?

NexGard veiklioji medžiaga afoksolaneras veikia kaip ektoparazitocidas. Tai reiškia, kad jis žudo ant gyvūnų odos arba jų kailyje gyvenančius parazitus, kaip antai blusas, erkes ir plaukagraužius. Kad pasireikštų veikliosios medžiagos poveikis blusoms ir erkėms, jos turi įsisiurbti į odą ir pradėti misti šuns krauju.

Afoksolaneras užmuša parazitus pernelyg stipriai stimuliuodamas jų nervų sistemą. Jis stabdo normalų krūvį turinčių chlorido dalelių (jonų) judėjimą į nervų ląsteles ir iš jų, ypač nervų ląstelių, susijusių su gama amino sviesto rūgštimi (GABA) ir glutamatu – dviem medžiagomis, kurios perduoda signalus tarp



nervų (neuromediatoriai). Tai lemia nekontroliuojamą nervų sistemos veiklą ir sukelia blusų, erkių ir plaukiagraužių paralyžių ir žūtį. Afoksolanero veikiamos blusos žūsta dar nepradėjusios dėti kiaušinėlių, todėl šis vaistas padeda mažinti šuns aplinkos užkrėstumą.

Kokia NexGard nauda nustatyta tyrimuose?

Nexgard veiksmingumas buvo tiriamas ir laboratorijos, ir natūraliomis sąlygomis.

ES tyrime su 146 šunimis, užsikrėtusiais blusomis ir (arba) erkėmis, viena NexGard tabletė veiksmingai išnaikino blusų ir erkių infestacijas praėjus ne daugiau kaip 30 dienų po gydymo. Nexgard sumažino blusų ir erkių skaičių mažiausiai 98 proc. ir buvo ne mažiau veiksmingas, kaip užlašinamasis vaistas, kurio sudėtyje yra piriprolo (kitas vaistas nuo blusų ir erkių).

Antras ES praktinis tyrimas atliktas su 31 demodektiniais niežais užsikrėtusiu šunimi, kuriam NexGard tabletė skirta 3 kartus kas mėnesį. Po 56 dienų nuo gydymo pradžios Nexgard sumažino gyvų erkių skaičių 97 proc., o po 84 dienų – 98 proc.

Trečias ES praktinis tyrimas atliktas su 38 sarkoptiniais niežais užsikrėtusiais šunimis, kuriems NexGard tabletės skirtos du kartus kas mėnesį. Po 28 dienų nuo gydymo pradžios Nexgard sumažino gyvų erkių skaičių 96 proc., o po 56 dienų – 100 proc.

Kokia rizika siejama su NexGard naudojimu?

Kadangi parazitai turi pradėti misti šuns krauju, kad vaistas juos nužudytų, negalima atmesti ligų, kuriomis jie gali būti užsikrėtę, perdavimo galimybės.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Kad vaisto nepaimtų vaikai, iš lizdinės pakuotės vienu metu reikia išimti tik vieną kramtomą tabletę. Lizdinę pakuotę su likusiomis kramtomosiomis tabletėmis reikia vėl įdėti į kartoninę dėžutę.

Panaudojus šį vaistą, rankose jį laikę žmonės turėtų nusiplauti rankas.

Kodėl NexGard buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad NexGard nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas naudoti ES.

Kita informacija apie NexGard

Visoje ES galiojantis NexGard registracijos pažymėjimas suteiktas 2014 m. vasario 11 d.

Išsamesnės informacijos apie NexGard galima rasti agentūros interneto svetainėje ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/NexGard.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018 m. rugsėjo mėn.