



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NexGard (*afoksolaner*)

Przegląd wiedzy na temat leku NexGard i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek NexGard i w jakim celu się go stosuje?

NexGard to lek stosowany w zwalczaniu inwazji pcheł i kleszczy, a także inwazji nużycy i świerzbowca drażącego (zakażenia skóry powodowane przez dwa rodzaje roztoczy) u psów. Lek można stosować jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (reakcja alergiczna wywołana ugryzieniami pcheł).

NexGard zawiera substancję czynną afoksolaner.

Jak stosować lek NexGard?

NexGard jest dostępny w postaci tabletek do rozgryzania i żucia o pięciu różnych mocach do zastosowania u psów o różnej wadze. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. NexGard podaje się w postaci tabletki o odpowiedniej mocy dla masy ciała psa.

NexGard zabija pchły w ciągu 8 godzin, a kleszcze – w ciągu 48 godzin. Po podaniu lek działa przez co najmniej 5 tygodni przeciwko pchłom oraz do jednego miesiąca przeciwko kleszczom. Leczenie należy powtarzać w miesięcznych odstępach w sezonie występowania pcheł lub kleszczy, co miesiąc w przypadku nużycy aż do jej wyleczenia (potwierzonego dwoma negatywnymi wynikami badań zeszkrobiny skóry wykonanych z w odstępem miesięcznym) i co miesiąc przez dwa miesiące w przypadku świerzbowca drażącego lub dłużej, jeżeli leczenie jest nieskuteczne, o czym świadczą objawy kliniczne i zeszkrobiny skóry.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku NexGard, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa lek NexGard?

Substancja czynna leku NexGard, afoksolaner, działa jako „środek ektopasożytoobójczy”. Oznacza to, że zabija on pasożyty zewnętrzne żyjące na skórze lub w skórze lub w sierści zwierzęcia, takie jak pchły, kleszcze i roztocza. Aby substancja czynna mogła zadziałać, pchły i kleszcze muszą przytwierdzić się do skóry psa i rozpocząć żywienie się jego krwią.



Afoksolaner zabija pasożyty, powodując nadmierną stymulację ich układu nerwowego. Lek blokuje prawidłowy przepływ naładowanych cząstek (jonów) chlorkowych do i z komórek nerwowych, zwłaszcza tych związanych z kwasem gamma-aminomasłowym (GABA), substancją przekazującą informacje pomiędzy nerwami (neuroprzekaznik). Powoduje to niekontrolowaną aktywność układu nerwowego, co prowadzi do paraliżu i śmierci pcheł, kleszczy i roztoczy. Afoksolaner zabija pchły, zanim są one w stanie złożyć jaja, co pomaga zmniejszyć rozprzestrzenianie się pcheł w środowisku psa.

Jakie korzyści ze stosowania leku NexGard zaobserwowano w badaniach?

Skuteczność leku NexGard zbadano zarówno w badaniach laboratoryjnych, jak i populacyjnych.

W głównym badaniu populacyjnym przeprowadzonym w UE z udziałem 146 psów z inwazją pcheł i/lub kleszczy pojedyncza dawka leku NexGard okazała się skuteczna w leczeniu inwazji pcheł i kleszczy u psów przez okres do 30 dni po poddaniu. NexGard zmniejszył liczbę pcheł i kleszczy o co najmniej 98% i był co najmniej tak samo skuteczny jak lek do nakrapiania zawierający pyriprol (inny lek przeciwko pchłom i kleszczom).

W drugim badaniu populacyjnym w UE wzięło udział 31 psów z nużycą, które leczono trzy razy co miesiąc lekiem NexGard. NexGard zmniejszył liczbę żywych roztoczy o 97% 56 dni po rozpoczęciu leczenia i o 98% 84 dni po rozpoczęciu leczenia.

W trzecim badaniu populacyjnym w UE wzięło udział 38 psów z świerzbowcem drążącym, które leczono co miesiąc przez dwa miesiące lekiem NexGard. NexGard zmniejszył liczbę żywych roztoczy o 96% 28 dni po rozpoczęciu leczenia i o 100% 56 dni po rozpoczęciu leczenia.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu NexGard?

Ponieważ pchły i kleszcze muszą rozpocząć żywienie się krwią psa, aby zostać zabite przez lek, nie można wykluczyć ryzyka przenoszenia przez nie chorób, którymi są zakażone.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Aby uniknąć kontaktu dzieci z produktem należy każdorazowo pobrać z blistra tylko jedną tabletkę, a następnie umieścić blister z pozostałymi tabletkami ponownie w pudełku tekturowym. Blister z pozostałymi tabletkami do żucia należy włożyć z powrotem do opakowania kartonowego.

Osoby podające lek muszą dokładnie umyć ręce po kontakcie z produktem.

Na jakiej podstawie lek NexGard jest dopuszczony do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści ze stosowania leku NexGard przewyższają ryzyko i że może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące leku NexGard

W dniu 11 lutego 2014 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku NexGard, ważne w całej Unii Europejskiej.

Więcej informacji na temat leku NexGard można znaleźć na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/NexGard.

Data ostatniej aktualizacji: wrzesień 2018.