



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/596521/2015
EMA/V/C/003991

Περίληψη EPAR για το κοινό

Simparica

Sarolaner

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Simparica. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το κτηνιατρικό αυτό φάρμακο, προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Simparica.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Simparica, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Simparica και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Simparica είναι κτηνιατρικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνες, καθώς και της δεμοδεκτικής και σαρκοκοπτικής ψώρας (παρασιτώσεις του δέρματος από δύο διαφορετικούς τύπους ακάρεων) και της ωτοδηκτικής ψώρας σε σκύλους. Μετά τη χορήγηση του Simparica η δράση του έναντι των ψύλλων και των κροτώνων διαρκεί για 5 εβδομάδες τουλάχιστον. Το Simparica μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (αλλεργική αντίδραση σε τσιμπήματα ψύλλων). Περιέχει τη δραστική ουσία sarolaner.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς χρησιμοποιείται το Simparica;

Το Simparica διατίθεται σε μορφή μασώμενων δισκίων (5, 10, 20, 40, 80 και 120 mg) και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η κατάλληλη περιεκτικότητα των δισκίων εξαρτάται από το σωματικό βάρος του σκύλου.

Για τη θεραπεία παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνες και τον βέλτιστο έλεγχο, το Simparica πρέπει να χορηγείται μία φορά τον μήνα καθ' όλη τη διάρκεια της εποχής ανάπτυξης των κροτώνων ή/και των ψύλλων.



Για τη θεραπεία της σαρκοκοπτικής ψώρας, το Simparica χορηγείται μία φορά τον μήνα επί δύο συνεχόμενους μήνες.

Για τη θεραπεία της δεμοδεκτικής ψώρας, το Simparica πρέπει να χορηγείται μία φορά τον μήνα επί τρεις τουλάχιστον μήνες. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται έως ότου τα δείγματα δέρματος αποβούν αρνητικά σε τουλάχιστον δύο συνεχόμενες μετρήσεις μεταξύ των οποίων μεσολαβεί τουλάχιστον ένας μήνας. Δεδομένου ότι και άλλες παθήσεις προκαλούν δεμοδεκτική ψώρα, κάθε υποκείμενη νόσος πρέπει επίσης να θεραπεύεται.

Για τη θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Simparica;

Η δραστική ουσία του Simparica, το sarolaner, δρα ως εξωπαρασιτοκτόνο, δηλαδή εξουδετερώνει τα παράσιτα που ζουν στο δέρμα ή στο τρίχωμα των ζώων, όπως κρότωσης, ψύλλους και ακάρεα. Για να εκτεθούν στη δραστική ουσία, οι ψύλλοι και οι κρότωσης πρέπει να προσκολληθούν στο δέρμα και να αρχίσουν να τρέφονται με το αίμα του σκύλου. Το sarolaner σκοτώνει τα παράσιτα που έχουν τραφεί με το αίμα του σκύλου δρώντας στο νευρικό τους σύστημα. Αναστέλλει τη φυσιολογική κίνηση των φορτισμένων σωματιδίων χλωρίου (ιόντων) εντός και εκτός των νευρικών κυττάρων, ιδίως εκείνων που σχετίζονται με γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABA) και γλουταμικό οξύ, δύο ουσίες που μεταφέρουν μηνύματα μεταξύ των νεύρων (νευροδιαβιβαστές). Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την ανεξέλεγκτη δραστηριότητα του νευρικού συστήματος, καθώς και την παράλυση και τον θάνατο των παρασίτων. Το sarolaner σκοτώνει τους ψύλλους πριν γεννήσουν τα αυγά τους και, συνεπώς, βοηθάει στον περιορισμό της μόλυνσης του περιβάλλοντος του σκύλου.

Ποια είναι τα οφέλη του Simparica σύμφωνα με τις μελέτες;

Η αποτελεσματικότητα του Simparica έναντι των ψύλλων διερευνήθηκε σε μελέτη πεδίου σε σκύλους που είχαν προσβληθεί από τουλάχιστον πέντε ζώντες ψύλλους. Το Simparica χορηγήθηκε σε 189 σκύλους επί τρεις μήνες, ενώ 96 σκύλοι έλαβαν άλλο φάρμακο, το spinosad. Το Simparica ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το spinosad στη μείωση του αριθμού των ψύλλων για χρονικό διάστημα έως 90 ημερών μετά τη θεραπεία.

Μια μελέτη πεδίου διενεργήθηκε σε σκύλους που είχαν προσβληθεί από τουλάχιστον τρεις ζώντες προσκολλημένους κρότωσης. Το Simparica χορηγήθηκε σε 122 σκύλους επί τρεις μήνες για την καταπολέμηση των κροτώνων, ενώ 59 σκύλοι έλαβαν άλλο φάρμακο, τη φιπρονίλη. Το Simparica ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τη φιπρονίλη στη μείωση του αριθμού των κροτώνων για χρονικό διάστημα έως 90 ημερών μετά τη θεραπεία.

Μία άλλη μελέτη διενεργήθηκε σε σκύλους που είχαν προσβληθεί από σαρκοκοπτική ψώρα. Το Simparica χορηγήθηκε σε 53 σκύλους επί δύο μήνες, ενώ 26 σκύλοι έλαβαν άλλο φάρμακο που περιείχε μοξιδεκτίνη και ιμιδακλοπρίδη. Το Simparica ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τη μοξιδεκτίνη και την ιμιδακλοπρίδη στην εξάλειψη των ζωντανών ακάρεων σε δείγματα δέρματος.

Σε μια μελέτη σε σκύλους με ωτοδηκτική ψώρα, 283 σκύλοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Simparica και 131 σκύλοι έλαβαν μοξιδεκτίνη και ιμιδακλοπρίδη (θεραπεία επίχυσης σε σημείο για την καταπολέμηση των ακάρεων). Οι σκύλοι με ζωντανά ακάρεα την 30ή ημέρα της αρχικής θεραπείας έλαβαν και δεύτερη θεραπεία. Το 91% των σκύλων που έλαβαν Simparica δεν εμφάνισαν ζωντανά ακάρεα την 30ή ημέρα της θεραπείας και το ποσοστό αυτό αυξήθηκε σε 99% την 60ή ημέρα και μετά από δύο θεραπείες. Το Simparica ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τη μοξιδεκτίνη και την ιμιδακλοπρίδη.

Σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 98 σκύλοι με δεμοδεκτική ψώρα, 63 σκύλοι υποβλήθηκαν σε μηνιαία θεραπεία με Simparica για μέγιστο διάστημα έξι μηνών ενώ 35 σκύλοι έλαβαν μοξιδεκτίνη και ιμιδακλοπρίδη. Το Simparica ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τη μοξιδεκτίνη και την ιμιδακλοπρίδη. Το ποσοστό των σκύλων χωρίς ζωντανά ακάρεα που έλαβαν Simparica ήταν 15%, 69%, 93%, 94%, 100% και 100% την 30ή, 60ή, 90ή, 120ή, 150ή και 180ή ημέρα αντίστοιχα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Simparica;

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Simparica δεν είναι συχνές. Ωστόσο, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 10.000 σκύλους: έμετος και διάρροια ήπιας μορφής και βραχείας διάρκειας, καθώς και τρόμος (τρέμουλο), αταξία (αδυναμία συντονισμού μυϊκών κινήσεων) ή σπασμοί. Τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν συνήθως χωρίς θεραπεία.

Επειδή οι ψύλλοι και οι κρότωνες πρέπει να ξεκινήσουν να τρέφονται από τον σκύλο προκειμένου να εξοντωθούν από το φάρμακο, είναι πιθανό να εξακολουθούν να έχουν την ικανότητα μετάδοσης νόσων με τις οποίες ενδέχεται να έχουν προσβληθεί.

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

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Simparica συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους κατόχους ζώων ή τους κτηνοτρόφους.

Για την αποφυγή της άμεσης επαφής των παιδιών με το φάρμακο, τα δισκία πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική τους συσκευασία μέχρι τη χρήση τους.

Μετά από χορήγηση του φαρμάκου συνιστάται το πλύσιμο των χεριών. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης του προϊόντος, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Simparica;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Simparica υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Simparica

Στις 6 Νοεμβρίου 2015, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Simparica.

Η πλήρης EPAR του Simparica διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Simparica, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να διαβάσουν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνήσουν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Σεπτέμβριος 2017.