



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/628709/2020
EMEAV/C/005094

NexGard Combo (esafoxolaner/eprinomectin/praziquantel)

En oversigt over NexGard Combo, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er NexGard Combo, og hvad anvendes det til?

NexGard Combo er et antiparasitært veterinærlægemiddel til behandling af blandingsinfektioner med ydre parasitter (lopper, flåter eller mider) og indre parasitter (bændelorm og spolorm) hos katte.

Dette lægemiddel bør kun anvendes ved bekræftede blandingsinfektioner, eller hvis kattene har betydelig risiko for blandingsinfektion med ydre parasitter og spolorm og samtidig har brug for behandling mod bændelorm. Hvis der ikke er risiko for samtidig angreb, bør det overvejes at anvende et mindre bredspektret antiparasitært lægemiddel.

Hvad angår ydre parasitter, kan en påføring af NexGard Combo modvirke loppe- og flåtangreb i én måned. Det kan også anvendes til behandling af angreb med øre- eller hudmider og som led i håndteringen af loppebetinget allergisk dermatitis (en allergisk hudreaktion over for loppebid).

Hvad angår indre parasitter, kan NexGard Combo anvendes til behandling af angreb med bændelorm og spolorm/hageorm i tarmen samt lungeorm og en type spolorm, der inficerer blæren. NexGard Combo kan også anvendes til forebyggelse af hjerteormsygdom i én måned pr. påføring.

NexGard Combo indeholder de aktive stoffer esafoxolaner, eprinomectin og praziquantel.

Hvordan anvendes NexGard Combo?

NexGard Combo fås kun på recept. Dette lægemiddel fås som en spot-on-opløsning i applikatorer med to forskellige volumener. Volumenet afhænger af kattens kropsvægt. Applikatorens indhold påføres på kattens hud et enkelt sted midt på nakken, hvor katten ikke kan slikke det af. Gentagne behandlinger bør begrænses til enkelte situationer med et behandlingsinterval på mindst 4 uger.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af NexGard Combo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.



Hvordan virker NexGard Combo?

De aktive stoffer i NexGard Combo dræber ydre og indre parasitter på forskellig måde.

Esafoxolaner er et ektoparasitacid, dvs. et stof, der dræber ydre parasitter, der lever på eller i huden, i pelsen eller i øret på katten. Det forstyrrer den måde, hvorpå signalerne sendes gennem parasittens nerveceller (neurotransmission), og det giver ukontrolleret aktivitet i parasittens nervesystem, så den dør. Lopper og flåter dør inden for hhv. 24 og 48 timer efter behandling. Esafoxolaner dræber lopperne, inden de producerer æg, og på den måde forhindres smitte i husstanden.

Praziquantel og eprinomectin er endoparasitacider, dvs. de dræber parasitter, der bor inde i kattens krop. Praziquantel beskadiger bændelorms cellemembraner, så parasitten dør. Eprinomectin forstyrrer nerve- og muskelceller hos spolorm, så parasitten lammes og dør.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved NexGard Combo?

NexGard Combos effektivitet er undersøgt i både laboratorie- og feltstudier.

Ydre parasitter

I et feltstudie i flere EU-lande fik 557 katte med loppe- og/eller flåtangreb en enkelt behandling med NexGard Combo eller et spot-on-sammenligningslægemiddel indeholdende forskellige aktive stoffer (fipronil og (S)-methopren). Studiet viste, at NexGard Combo var effektivt til at reducere antallet af **lopper** hos katte med loppeangreb med mindst 95 % i op til 30 dage efter behandling. Denne behandling var mindst lige så effektiv som sammenligningsproduktet. I dette studie kunne der ikke drages en klar konklusion om effektiviteten ved NexGard Combo mod **flåter**, men tilstrækkelig effektivitet ved NexGard Combo mod flåtarten *Ixodes ricinus* blev påvist i dosisbekræftende studier.

I et andet feltstudie i 2 europæiske lande blev effektiviteten ved en enkeltdosis NexGard Combo sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) mod **øremider** hos 115 naturligt angrebne katte. Studiet viste, at NexGard Combo var effektivt til at reducere antallet af øremider med mindst 90 %.

I et laboratoriestudie med naturligt og kunstigt angrebne katte blev NexGard Combo som lægemiddel mod **hudmider** (fnat) sammenlignet med placebo på forskellige tidspunkter. På alle tidspunkter var den effektive virkning af NexGard Combo 100 %.

Indre parasitter

Ud over en række laboratoriestudier er der også allerede gennemført et studie af effektiviteten ved de aktive stoffer eprinomectin og praziquantel med det godkendte lægemiddel Broadline. Dette studie viste, at de aktive stoffer er næsten 100 % effektive mod **bændelorm og spolorm i tarmen** (*Toxocara cati*, *Ancylostoma spp*, *Toxascaris leonina*).

Ekinokokkose forårsaget af ***Echinococcus multilocularis*-bændelorm** er en risiko for mennesker, og derfor skal lægemidler mod disse parasitter være 100 % effektive. Laboratoriestudier med kunstigt angrebne katte viste, at NexGard Combo var effektivt til at behandle angreb med *E. multilocularis*. Laboratedata, der tidligere er indsendt for Broadline (som også indeholder praziquantel, det aktive stof mod denne bændelorm), viste også 100 % effektivitet.

Laboratoriestudier hos kunstigt angrebne katte bekræftede effektiviteten ved NexGard Combo til forebyggelse af **hjerorteormsygdom** forårsaget af *Dirofilaria immitis* i én måned.

Effektiviteten af NexGard Combo mod forskellige udviklingsstadier af **lungeorm hos katte** (*Aelurostrongylus abstrusus*) blev påvist i et laboratoriestudie. Effektiviteten blev yderligere understøttet af studier, der tidligere var udført med det godkendte lægemiddel Broadline.

Et studie af effektiviteten ved de aktive stoffer eprinomectin og praziquantel var tidligere gennemført med det godkendte lægemiddel Broadline og viste, at de aktive stoffer er over 90 % effektive mod en anden art **lungeorm hos katte** (*Troglostrongylus brevior*). Laboratoriestudier, der tidligere er gennemført med Broadline, har også vist, at de aktive stoffer er 100 % effektive mod **spolorm i blæren** (*Capillaria plica*).

Hvilke risici er der forbundet med NexGard Combo?

De hyppigste bivirkninger ved NexGard Combo (som kan optræde hos mellem 1 og 10 ud af 1 000 dyr) er kraftig spytproduktion, diarré, hudreaktioner ved påføringsstedet (hårtab, kløe), nedsat appetit, sløvhed og opkastning. Disse reaktioner ses kort tid efter påføring og er typisk milde, kortvarige og selvbegrænsende.

Den fuldstændige liste over bivirkninger ved NexGard Combo fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for NexGard Combo, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret.

Personer, som er overfølsomme (allergiske) over for esafoxolaner, eprinomectin or praziquantel, bør undgå kontakt med NexGard Combo.

Den person, der påfører lægemidlet, bør ikke ryge, spise eller drikke under påføringen og bør undgå, at fingrene kommer i berøring med lægemidlet. Personen bør vaske sine hænder efter håndtering af produktet.

Man bør ikke berøre dyret ved påføringsstedet, før det behandlede område ser normalt ud igen. Børn bør ikke få lov til at lege med behandlede dyr, før påføringsstedet ser normalt ud igen, og det anbefales, at nyligt behandlede dyr ikke sover sammen med ejerne, navnlig børn. Det anbefales at behandle dyr om aftenen for at reducere kontakten med mennesker efter behandlingen.

I tilfælde af hud- eller øjenkontakt skal det berørte område omgående skylles med vand, og hvis der spildes på tøj, skal det tages af. Søg lægehjælp, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Personer med kendt overfølsomhed over for et eller flere af indholdsstofferne bør undgå kontakt med produktet.

Gravide kvinder bør bruge handsker ved påføring af lægemidlet for at undgå direkte kontakt med det.

Hvorfor er NexGard Combo godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved NexGard Combo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om NexGard Combo

NexGard Combo modtog en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 6. januar 2021.

Yderligere information om NexGard Combo findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nexgard-combo.

Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2021.