



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/318708/2019
EMA/V/C/005126

Frontpro (*afoxolaner*)

Ανασκόπηση του Frontpro και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Frontpro και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Frontpro είναι κτηνιατρικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωσης, καθώς και για την αντιμετώπιση της δεμοδεκτικής και της σαρκοκοπτικής ψώρας (παρασιτώσεις του δέρματος που προκαλούνται από δύο διαφορετικούς τύπους ακάρεων) σε σκύλους. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο της θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (αλλεργική αντίδραση σε τσιμπήματα ψύλλων).

Το Frontpro περιέχει τη δραστική ουσία afoxolaner. Το φάρμακο αυτό είναι ίδιο με το NexGard, το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Η παρασκευάστρια εταιρεία του NexGard έχει συναινέσει στη χρήση των επιστημονικών δεδομένων του για το Frontpro («συναινέση κατόπιν ενημέρωσης»).

Πώς χρησιμοποιείται το Frontpro;

Το Frontpro διατίθεται υπό μορφή μασώμενων δισκίων σε τέσσερις διαφορετικές περιεκτικότητες για χρήση σε σκύλους διαφορετικού βάρους. Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η κατάλληλη περιεκτικότητα των δισκίων προς χορήγηση καθορίζεται με βάση το σωματικό βάρος του σκύλου.

Το Frontpro σκοτώνει τους ψύλλους εντός 8 ωρών και τους κρότωσης εντός 48 ωρών. Μετά τη χορήγησή του, η δράση του έναντι των ψύλλων διαρκεί για τουλάχιστον 5 εβδομάδες και έναντι των κροτώνων για έως και έναν μήνα. Η θεραπεία πρέπει να επαναλαμβάνεται ανά μηνιαία διαστήματα καθ' όλη την εποχή των ψύλλων ή των κροτώνων, σε μηνιαία βάση για τη θεραπεία της δεμοδεκτικής ψώρας έως ότου η ψώρα αντιμετωπιστεί επιτυχώς (η επιτυχής θεραπεία επιβεβαιώνεται με τη λήψη δύο αρνητικών δειγμάτων δέρματος με διαφορά ενός μηνός μεταξύ τους) και σε μηνιαία βάση επί δύο μήνες για τη θεραπεία της σαρκοκοπτικής ψώρας, ή για μεγαλύτερο διάστημα εφόσον η θεραπεία δεν είναι επιτυχής σύμφωνα με τα κλινικά σημεία και κατόπιν λήψης δειγμάτων δέρματος.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Frontpro, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Πώς δρα το Frontpro;

Η δραστική ουσία του Frontpro, η afoxolaner, δρα ως «εξωπαρασιτοκτόνο». Αυτό σημαίνει ότι εξουδετερώνει τα παράσιτα που ζουν στο δέρμα ή στο τρίχωμα των ζώων, όπως κρότωνα, ψύλλους και ακάρεα. Για να επιδράσει η δραστική ουσία, οι ψύλλοι και οι κρότωνα πρέπει να προσκολληθούν στο δέρμα και να αρχίσουν να τρέφονται με το αίμα του σκύλου.

Η afoxolaner σκοτώνει τα παράσιτα προκαλώντας υπερδιέγερση του νευρικού τους συστήματος. Αναστέλλει τη φυσιολογική κίνηση των φορτισμένων σωματιδίων χλωρίου (ιόντων) εντός και εκτός των νευρικών κυττάρων, ιδίως των νεύρων που παράγουν μια ουσία για τη ρύθμιση του νευρικού συστήματος, το γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABA). Η υπερδιέγερση αυτή έχει ως αποτέλεσμα την ανεξέλεγκτη δραστηριότητα του νευρικού συστήματος και την παράλυση και τον θάνατο των ψύλλων, των κροτώνων και των ακάρεων. Η afoxolaner σκοτώνει τους ψύλλους πριν γεννήσουν τα αυγά τους και, συνεπώς, βοηθάει να περιοριστεί η μόλυνση του περιβάλλοντος του σκύλου.

Ποια είναι τα οφέλη του Frontpro σύμφωνα με τις μελέτες;

Η αποτελεσματικότητα του Frontpro διερευνήθηκε τόσο σε εργαστηριακές μελέτες όσο και σε μελέτες πεδίου.

Σε μια μελέτη πεδίου στην ΕΕ στην οποία χρησιμοποιήθηκαν 146 σκύλοι με παρασιτώσεις από ψύλλους ή/και κρότωνα, μία εφάπαξ δόση Frontpro ήταν αποτελεσματική για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνα σε σκύλους για χρονικό διάστημα έως 30 ημέρες μετά τη θεραπεία. Το Frontpro μείωσε τον αριθμό των ψύλλων και των κροτώνων κατά τουλάχιστον 98% και ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με το φάρμακο επίχυσης σε σημείο που περιείχε πυριπρόλη (άλλο φάρμακο για την αντιμετώπιση των ψύλλων και των κροτώνων).

Σε δεύτερη μελέτη πεδίου που πραγματοποιήθηκε στην ΕΕ χρησιμοποιήθηκαν 31 σκύλοι με δεμοδεκτική ψώρα στους οποίους χορηγήθηκε μηνιαία θεραπεία με Frontpro για 3 μήνες. Το Frontpro μείωσε τον αριθμό των ζωντανών ακάρεων κατά 97% 56 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας και κατά 98% 84 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας.

Σε τρίτη μελέτη πεδίου που πραγματοποιήθηκε στην ΕΕ χρησιμοποιήθηκαν 38 σκύλοι με σαρκοκοπτική ψώρα στους οποίους χορηγήθηκε μηνιαία θεραπεία με Frontpro για δύο μήνες. Το Frontpro μείωσε τον αριθμό των ζωντανών ακάρεων κατά 96% 28 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας και κατά 100% 56 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Frontpro;

Επειδή τα παράσιτα πρέπει να αρχίσουν να τρέφονται από τον σκύλο προκειμένου να εξοντωθούν από το φάρμακο, ενδέχεται να υπάρξει κίνδυνος μετάδοσης των νόσων με τις οποίες ενδέχεται να έχουν μολυνθεί.

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

Για να αποφευχθεί η πρόσβαση των παιδιών στο προϊόν, θα πρέπει κάθε φορά να αφαιρείται από τη συσκευασία κυψέλης ένα μόνο μασώμενο δισκίο. Η συσκευασία κυψέλης με τα υπόλοιπα μασώμενα δισκία πρέπει να επανατοποθετείται στο κουτί.

Τα άτομα που χειρίζονται το φάρμακο πρέπει να πλένουν καλά τα χέρια τους μετά τη χορήγηση του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Frontpro στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Frontpro υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Frontpro

Το Frontpro έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 20 Μαΐου 2019.

Η άδεια κυκλοφορίας βασίστηκε στην άδεια που χορηγήθηκε στο NexGard το 2014 («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).

Περισσότερες πληροφορίες για το Frontpro διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/frontpro.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Νοέμβριος 2020.