



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/318711/2019
EMA/V/C/005126

Frontpro (*afoksolaneeri*)

Yleistiedot valmistuksesta Frontpro sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Frontpro on ja mihin sitä käytetään?

Frontpro on eläinlääke, jota käytetään koirien kirppu- ja puutiaistartuntojen sekä Demodex-punkin ja *Sarcoptes scabiei* -punkin aiheuttaman syyhyn eli kapin (kahden eri punkkityypin aiheuttamia iholoistartuntoja) hoitamiseen koirilla. Sitä voidaan käyttää myös osana kirppuallergiasta aiheutuvan dermatiitin (allerginen reaktio kirpupunpuremille) hoitoa.

Frontproin vaikuttava aine on afoksolaneeri. Lääke on sama kuin NexGard, jolla on jo myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella. NexGardia valmistava yhtiö on hyväksynyt tieteellisten tietojensa käytön Frontproia varten (ns. tietoon perustuva suostumus tutkimustulosten käyttämiseen).

Miten Frontproia käytetään?

Frontproia on saatavana purutabletteina neljänä eri vahvuutena käytettäväksi eripainoisilla koirilla. Lääkevalmistetta saa vain lääkemääräyksestä. Tablettien vahvuus määräytyy koiran painon mukaan.

Frontpro tappaa kirput kahdeksan tunnin kuluessa ja puutiaiset 48 tunnin kuluessa. Tablettien vaikutus kestää viisi viikkoa antamisen jälkeen kirppuja vastaan ja yhden kuukauden puutiaisia vastaan. Hoito on toistettava kuukauden väliajoin kirppu- tai puutiaiskauden aikana ja kerran kuussa Demodex-punkin aiheuttaman syyhyn hoidossa, kunnes syyhy on saatu hoidettua (josta vahvistuksena on kaksi negatiivista ihon raaputusnäytettä kuukauden väliajoin). *Sarcoptes scabiei* -punkin aiheuttaman syyhyn hoidossa hoito on annettava kerran kuussa kahden kuukauden ajan tai pidempään, jos hoito ei kliinisten merkkien ja ihoraaputusten perusteella ole tehonnut.

Frontproin käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Frontpro vaikuttaa?

Frontproin vaikuttava aine afoksolaneeri on ulkoloisia tappava aine. Se tappaa eläinten ihossa tai turkissa elävät loiset, kuten kirput, puutiaiset ja punkit. Jotta vaikuttava aine tehoaisi, kirppujen ja puutiaisten on kiinnityttävä ihoon ja alettava imeä koiran verta.

Afoksolaneeri tappaa loiset ylistimuloimalla niiden hermoston. Se estää varautuneiden kloridihyökkästen (ionien) normaalin liikkumisen hermosoluihin ja niistä ulos etenkin niissä hermosoluissa, jotka tuottavat hermoston säätelyssä tarvittavaa gamma-aminovoihappoa (GABA).

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



Tämä johtaa hermoston hallitsemattomaan toimintaan sekä kirppujen, puutiaisten ja punkkien halvaantumiseen ja kuolemaan. Afoksolaneeri tappaa kirput ennen kuin ne ennättävät munia. Tämä auttaa vähentämään koirien elinympäristön kontaminoitumista.

Mitä hyötyä Frontproista on havaittu tutkimuksissa?

Frontproin tehoa on tutkittu sekä laboratorio- että kenttätutkimuksissa.

Yhteen EU:ssa tehtyyn kenttätutkimukseen osallistui 146 koira, joilla oli kirppu- ja/tai puutiaistartuntoja. Koirille annettiin kerta-annos Frontproia tartuntojen hoitoon. Hoidon teho kesti 30 päivää sen antamisen jälkeen. Frontpro vähensi kirppujen ja puutiaisten määrää vähintään 98 prosenttia ja oli vähintään yhtä tehokas kuin toinen kirppu- ja puutiaistartuntojen hoidossa käytettävä, pyriprolia sisältävä paikallisvaleb lääke.

Toiseen EU:ssa tehtyyn kenttätutkimukseen osallistui 31 koira, joilla oli Demodex-punkin aiheuttama syyhy ja joita hoidettiin Frontproilla kerran kuussa kolmeen otteeseen. Frontpro vähensi elävien punkkien määrää 97 prosenttia 56 päivää hoidon aloittamisen jälkeen ja 98 prosenttia 84 päivää hoidon aloittamisen jälkeen.

Kolmanteen EU:ssa tehtyyn kenttätutkimukseen osallistui 38 koira, joilla oli Sarcoptes scabiei -punkin aiheuttama syyhy ja joita hoidettiin Frontproilla kerran kuussa kahden kuukauden ajan. Frontpro vähensi elävien punkkien määrää 96 prosenttia 28 päivää hoidon aloittamisen jälkeen ja 100 prosenttia 56 päivää hoidon aloittamisen jälkeen.

Mitä riskejä Frontproiin liittyy?

Koska loisten on alettava imeä koiran verta, jotta lääke voisi tappaa ne, on olemassa riski niiden kantamien sairauksien siirtymisestä.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Läpipainopakkauksesta on painettava vain yksi purutabletti kerrallaan, jottei valmistetta päädy lasten ulottuville. Läpipainopakkaus ja siinä jäljellä olevat purutabletit on laitettava takaisin ulkopakkaukseen.

Lääkettä käsittelevien henkilöiden on pestävä kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Miksi Frontpro on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Frontproin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Muuta tietoa Frontproista

Frontpro sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 20. toukokuuta 2019.

Tämä myyntilupa perustuu NexGardille vuonna 2014 myönnettyyn myyntilupaan (ns. tietoon perustuva suostumus tutkimustulosten käyttämiseen).

Lisää tietoa Frontproista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/frontpro.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi marraskuuta 2020.