



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/628709/2020
EMA/V/C/005094

NexGard Combo (*esafoksolaneeri/eprinomektiini/pratsikvanteeli*)

Yleiskatsaus, joka koskee NexGard Comboa ja sitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

Mitä NexGard Combo on ja mihin sitä käytetään?

NexGard Combo on eläimille tarkoitettu loislääke. Sillä hoidetaan ulkoloisten (kirppujen, puutiaisten tai punkkien) ja sisäloisten (heisimatojen ja suolinkaisten) aiheuttamia kissojen sekainfektioita.

Lääkettä tulee käyttää vain vahvistettujen sekainfektioiden yhteydessä tai silloin, jos kissoilla on merkittävä riski saada ulkoloisten ja suolinkaisten aiheuttama sekainfektio ja kun ne tarvitsevat samaan aikaan hoitoa heisimatotartuntaan. Jos muun samanaikaisen tartunnan riskiä ei ole, on syytä harkita kapeakirjoisemman loislääkkeen käyttöä.

Ulkoloisten osalta NexGard Combolla voidaan hoitaa kirppu- ja puutiaistartuntoja kuukauden ajan. Sillä voidaan hoitaa myös korva- ja ihopunkteista peräisin olevia tartuntoja, ja sitä voidaan käyttää osana kirppuallergiasta johtuvan dermatiitin (kirpupuremista johtuvan allergisen ihoreaktion) hoitoa.

Sisäloisten osalta NexGard Comboa voidaan käyttää heisimatojen ja suolinkaisten/koukkumatojen aiheuttamien suolistotartuntojen hoidossa. Lisäksi sillä voidaan hoitaa keuhkomatotartuntoja sekä suolinkaisten aiheuttamia rakkoinfektioita. NexGard Comboa voi käyttää myös sydänmatotaudin ehkäisyyn; vaikutus kestää kuukauden ajan yhtä käyttökertaa kohti.

NexGard Combon sisältämät vaikuttavat aineet ovat esafoksolaneeri, eprinomektiini ja pratsikvanteeli.

Miten NexGard Comboa käytetään?

NexGard Comboa saa ainoastaan eläinlääkärin määräyksestä. Lääkettä on saatavana paikallisvaleduluuksena applikaattoreissa, joita on kahta eri tilavuutta. Annos määräytyy kissan painon mukaan. Applikaattorin sisältö levitetään kissan iholle yhteen kohtaan keskelle niskaa, josta kissa ei voi nuolla sitä pois. Hoidon saa toistaa muutamia yksittäisiä kertoja, ja hoitokertojen välillä on oltava vähintään neljä viikkoa.



NexGard Combon käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten NexGard Combo vaikuttaa?

NexGard Combon ulko- ja sisäloisia tappava vaikutus perustuu siihen, että vaikuttavat aineet toimivat eri tavoin.

Esafoksolaneeri on ulkoloisia tappava aine eli se tappaa ulkoloisia, jotka elävät kissan iholla, karvapeitteessä tai korvassa. Se häiritsee tapaa, jolla signaalit välittyvät loisen hermosoluissa (neurotransmissio). Tämä johtaa siihen, että loisen hermosto alkaa toimia hallitsemattomasti ja loinen kuolee. Kirput ja puutiaiset kuolevat 24 tunnin kuluessa ja puutiaiset 48 tunnin kuluessa hoidosta. Esafoksolaneeri tappaa kirput ennen kuin ne munivat ja ehkäisee siten infektion leviämistä muualle kotitalouteen.

Pratsikvanteeli ja eprinomektiini ovat sisäloisia tappavia aineita eli ne tappavat kissan elimistössä eläviä loisia. Pratsikvanteeli vaurioittaa heisimatojen solukalvoja, mikä aiheuttaa loisen kuoleman. Eprinomektiini häiritsee suolinkaisten hermo- ja lihassolujen toimintaa, mikä johtaa loisen halvaantumiseen ja kuolemaan.

Mitä hyötyä NexGard Combosta on havaittu tutkimuksissa?

NexGard Combon tehoa on tutkittu sekä laboratorio- että kenttätutkimuksissa.

Ulkoloiset

Yhdessä kenttätutkimuksessa, joka tehtiin useissa EU-maissa yhteensä 557 kissalle, joilla oli kirppu- ja/tai puutiaistartunta, annettiin kerta-annos NexGard Comboa tai vertailuvalmisteena käytettävää paikallisvaleruliuosta, joka sisälsi eri vaikuttavia aineita (fiproniilia ja (S)-metopreenia). Tutkimus osoitti, että NexGard Combo oli tehokas **kirppujen** määrän vähentämisessä kirpputartunnasta kärsivillä kissoilla: määrä pieneni vähintään 95 prosenttia 30 päivän ajaksi hoidon jälkeen. Tämä hoito oli siis vähintään yhtä tehokas kuin vertailuvalmisteella annettu hoito. NexGard Combon tehosta **puutiaisten** häätämiseksi ei voitu tehdä selvää päätelmää tämän tutkimuksen perusteella, mutta NexGard Combon riittävä teho *Ixodes ricinus* -puutiaislajia vastaan osoitettiin annoksen vahvistamista koskevissa tutkimuksissa.

Toisessa kenttätutkimuksessa, joka tehtiin kahdessa Euroopan maassa, NexGard Combon kerta-annoksen tehoa verrattiin lumelääkkeeseen, kun sitä annettiin 115 kissalle, jotka olivat saaneet **korvapunkkitartunnan** luonnollisesti. Tutkimus osoitti, että NexGard Combo oli tehokas: se vähensi korvapunkkien määrää vähintään 90 prosenttia.

Luontaisen ja keinotekoisien tartunnan saaneista kissoista tehdyssä laboratoriotutkimuksessa NexGard Combon tehoa **ihopunkkia** (*notoedres cati*) vastaan verrattiin lumelääkehoitoon eri aikapisteissä. NexGard Combo -valmisteen teho oli kussakin aikapisteessä 100 prosenttia.

Sisäloiset

Useiden laboratoriotutkimusten lisäksi on tehty myös vaikuttavien aineiden eprinomektiinin ja pratsikvanteelin tehoa koskeva tutkimus Broadline-nimisellä lääkkeellä, joka on jo saanut myyntiluvan. Tämä tutkimus osoitti, että vaikuttavien aineiden teho **heisimatoja ja suolinkaisia** (*Toxocara cati*, *Ancylostoma spp.*, *Toxascaris leonina*) vastaan on lähes 100 prosenttia.

Echinococcus multilocularis -heisimatojen aiheuttama ekinokokkoosi aiheuttaa riskin myös ihmisille, ja siksi näiden loisten häätämiseen käytettävien lääkkeiden teho on oltava 100 prosenttia.

Laboratoriotutkimuksissa, joissa tartunta aiheutettiin kissoille keinotekoisesti, osoitettiin, että NexGard Combo oli tehokas hoidettaessa *E. multilocularis* -heisimatotartuntoja. Myös aiemmin Broadlinesta (joka sekin sisältää pratsikvanteelia eli näiden heisimatojen häätämiseen käytettävää vaikuttavaa ainetta) saadut laboratoriotiedot osoittivat tehon olevan 100 prosenttia.

Laboratoriotutkimuksissa, joissa kissat altistettiin keinotekoisesti tartunnalle, vahvistettiin NexGard Combon ehkäisevän tehokkaasti *Dirofilaria immitis* aiheuttamaa **sydänmatotautitartuntaa** kuukauden ajan.

NexGard Combo -valmisteen teho **kissan keuhkomatoa** (*Aelurostrongylus abstrusus*) vastaan sen eri kehitysvaiheissa osoitettiin laboratoriotutkimuksessa. Tehoa tukivat myös aikaisemmat tutkimukset myyntiluvan saaneesta Broadline-lääkkeestä.

Tutkimus Broadlinen vaikuttavien aineiden, eprinomektiinin ja pratsikvanteelin, tehosta osoitti, että ne tehoavat yli 90-prosenttisesti **kissan keuhkotojen** (*Troglostrongylus brevior*) muihin lajeihin. Broadlinesta aiemmin tehdyt laboratoriotutkimukset ovat osoittaneet myös, että vaikuttavat aineet tehoavat 100-prosenttisesti virtsarakon loismatoihin **virtsarakon loismatoihin** (*Capillaria plica*).

Mitä riskejä NexGard Comboon liittyy?

NexGard Combon yleisimmät haittavaikutukset (joita voi aiheutua 1–10 eläimelle tuhannesta) ovat liiallinen syljeneritys, ripuli, ihoreaktiot sivelykohdassa (karvanlähtö, kutina), ruokahaluttomuus, letargia ja oksentelu. Näitä reaktioita voi ilmaantua pian lääkkeenannon jälkeen, ja ne ovat enimmäkseen lieviä, lyhytkestoisia ja itsestään rajoittuvia.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista NexGard Combon haittavaikutuksista.

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

Valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty NexGard Comboa koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien tai pitäjien noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) esafoksolaneerille, eprinomektiinille tai pratsikvanteelille, on vältettävä kosketusta NexGard Combon kanssa.

Lääkettä antava henkilö ei saa tupakoida, syödä tai juoda lääkettä antaessaan, ja lääkkeen joutumista kosketuksiin henkilön sormien kanssa tulee välttää. Lääkettä käsittelevien henkilöiden on pestävä kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Ihmiset eivät saa koskettaa eläintä lääkkeenantokohtaan, ennen kuin lääkeaine on hävinnyt näkyvistä hoidetulta alueelta. Lapset eivät saa leikkiä hoidettujen eläinten kanssa, ennen kuin lääke on hävinnyt näkyvistä hoidetulta alueelta. Lisäksi suositellaan, etteivät hiljattain hoidetut eläimet nuku omistajiensa, etenkin lasten, kanssa. Eläimet kannattaa hoitaa illalla, jotta voidaan vähentää kosketusta ihmisiin hoidon jälkeen.

Jos lääkettä joutuu iholle tai silmiin, kyseinen alue on huuhdeltava heti vedellä ja saastuneet vaatteet on riisuttava. Käänny lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipakkausta.

Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä jollekin lääkkeen valmistusaineelle, on vältettävä kosketusta valmisteen kanssa.

Raskaana olevien naisten on käytettävä suojakäsineitä antaessaan lääkettä eläimelle, jotta he eivät joudu suoraan kosketukseen lääkkeen kanssa.

Miksi NexGard Combo on hyväksytty EU:ssa?

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

Muita tietoja NexGard Combosta

NexGard Combo sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 6. tammikuuta 2021.

Lisää tietoa NexGard Combosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nexgard-combo.

Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2021.