



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## NexGard Combo (*esafoksolaneras / eprinomektinas / prazikvantelis*)

NexGard Combo ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

### Kas yra NexGard Combo ir kam jis naudojamas?

NexGard Combo – tai antiparazitinis veterinarinis vaistas, kuriuo gydomos keliais išorės (blusomis, erkėmis ar erkutėmis) ir vidaus (kaspinuočiais ir apvaliosiomis kirmėlėmis) parazitais užsikrėtusios katės.

Šis vaistas turi būti naudojamas tik tada, kai nustatyta mišri infekcija arba kai katei yra didelė mišrios išorės parazitų ir apvaliųjų kirmėlių infekcijos rizika ir tuo pat metu būtinas gydymas nuo kaspinuočių. Nesant gretutinės infekcijos rizikos, reikia apsvarstyti galimybę skirti siauresnio veikimo spektro antiparazitinį vaistą.

Išorės parazitų atveju vieną kartą užlašinus NexGard Combo vieną mėnesį gyvūną galima apsaugoti nuo blusų ir erkių infestacijos. Šiuo vaistu taip pat galima gydyti ausų ar odos erkučių infestacijas, be to, jį galima naudoti gydant blusų sukeltą alerginį dermatitą (alerginę reakciją į blusų įkandimus).

Vidaus parazitų atveju NexGard Combo galima gydyti kaspinuočių ir apvaliųjų kirmėlių ir (arba) nematodų sukeltas žarnyno infekcijas, taip pat plaučių nematodų ir šlapimo pūslėje parazituojančių apvaliųjų kirmėlių infestacijas. Be to, vieną kartą užlašinus NexGard Combo, vieną mėnesį gyvūną galima apsaugoti nuo širdies kirmėlių ligos.

NexGard Combo sudėtyje yra veikliųjų medžiagų eksafoksolanero, eprinomektino ir prazikvantelio.

### Kaip naudoti NexGard Combo?

NexGard Combo galima įsigyti tik pateikus receptą. Šis vaistas tiekiamas užlašinamojo tirpalo forma dviejų skirtingų tūrių pipetėse. Dozė priklauso nuo katės kūno svorio. Pipetės turinys užlašinamas ant katės odos ties sprando viduriu vienoje vietoje, kurios katė negali nusilaižyti. Pakartotinai taikyti gydymą šiuo vaistu galima tik tam tikrais pavieniais atvejais, ne mažiau kaip 4 savaičių intervalu.

Daugiau informacijos apie NexGard Combo naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.



## Kaip veikia NexGard Combo?

NexGard Combo sudėtyje esančios veikliosios medžiagos išorės ir vidaus parazitus naikina skirtingais būdais.

Esafoksolaneras yra ektoparazitocidas, o tai reiškia, kad jis naikina parazitus, gyvenančius ant katės odos arba joje, taip pat kailyje arba ausyse. Ši medžiaga sutrikdo signalų perdavimą tarp parazito nervų ląstelių (neuromediaciją), o tai lemia nekontroliuojamą parazito nervų sistemos veikimą ir žūtį. Blusos ir erkės žūsta praėjus atitinkamai 24 ir 48 valandoms nuo vaisto užlašinimo. Esafoksolanero veikiamos blusos žūsta iki pradėdamos dėti kiaušinėlius, todėl taip užkertamas kelias namų užteršimui šiais parazitais.

Prazikvantelis ir eprinomektinas yra endoparazitocidai, o tai reiškia, kad jie naikina katės organizmo viduje gyvenančius parazitus. Prazikvantelis pažeidžia kaspinočių ląstelių membranas, dėl to parazitas žūsta. Eprinomektinas sutrikdo apvaliųjų kirmėlių nervų ir raumenų ląstelių veikimą, todėl parazitas paralyžiuojamas ir žūsta.

## Kokia NexGard Combo nauda nustatyta tyrimuose?

NexGard Combo veiksmingumas buvo tiriamas atliekant ir laboratorinius, ir lauko tyrimus.

### Ektoparazitai

Keliose ES šalyse atliekant vieną lauko tyrimą, 557 blusomis ir (arba) erkėmis užsikrėtusioms katėms vieną kartą buvo užlašinta NexGard Combo arba palyginamojo užlašinamojo vaisto su kitomis veikliosiomis medžiagomis (fipronilu ir (s)-metoprenu). Tyrimas parodė, kad NexGard Combo padėjosumažinti **blusų** kiekį jomis užsikrėtusių kačių kailyje – iki 30 dienų po vaisto užlašinimo jų buvo bent 95 proc. mažiau; gydymas šiuo vaistu buvo ne mažiau veiksmingas nei gydymas palyginamuoju vaistu. Remiantis šio tyrimo duomenimis nepavyko padaryti aiškių išvadų dėl NexGard Combo veiksmingumo gydant nuo **erkių**, bet atlikus dozių patvirtinimo tyrimus nustatyta, kad NexGard Combo pakankamai veiksmingas gydant nuo *Ixodes ricinus* rūšies erkių.

Dviejose Europos šalyse atliekant kitą lauko tyrimą, vienos NexGard Combo dozės veiksmingumas buvo lyginamas su placebo (netikro vaisto) veiksmingumu gydant 115 natūraliai **ausų erkutėmis** užsikrėtusias kates. Tyrimas parodė, kad NexGard Combo padėjo bent 90 proc. sumažinti ausų erkučių kiekį.

Laboratoriniame tyrime su natūraliai užsikrėtusiomis ir dirbtiniu būdu užkrėstomis katėmis NexGard Combo veiksmingumas gydant nuo **odos erkučių** (notoedrinių niežų) skirtingais laiko momentais buvo lyginamas su gydymu placebo. Kiekvienu laiko momentu NexGard Combo veiksmingumas siekė 100 proc.

### Endoparazitai

Be keleto laboratorinių tyrimų, taip pat jau buvo atliktas veikliųjų medžiagų eprinomektino ir prazikvantelio veiksmingumo tyrimas su įregistruotu vaistu Broadline. Šis tyrimas parodė, kad šių veikliųjų medžiagų veiksmingumas gydant nuo **kaspinočių ir žarnyne parazituojančių apvaliųjų kirmėlių** (*Toxocara cati*, *ankilostomas*, *Toxascaris leonina*) siekia beveik 100 proc.

**Echinococcus multilocularis** rūšies kaspinočių sukeliama echinokokoze kelia grėsmę žmonėms, todėl vaistų veiksmingumas gydant nuo šių parazitų turi siekti 100 proc. Atlikus laboratorinius tyrimus su dirbtinai užkrėstomis katėmis, nustatyta, kad NexGard Combo veiksmingai gydo *E. multilocularis* infekcijas. Anksčiau pateikti Broadline (kuriame taip pat yra šiuos kaspinočius veikiančios veikliosios medžiagos prazikvantelio) laboratorinių tyrimų duomenys taip pat patvirtino 100 proc. veiksmingumą.

Su dirbtinai užkrėstomis katėmis atlikti laboratoriniai tyrimai patvirtino, kad NexGard Combo padeda vieną mėnesį apsaugoti gyvūnus nuo *Dirofilaria immitis* sukeltos **širdies kirmėlių ligos**.

NexGard Combo veiksmingumas gydant nuo skirtingų vystymosi stadijų **kačių plaučių nematodų** (*Aelurostrongylus abstrusus*) buvo įrodytas laboratoriniame tyrime. Veiksmingumą taip pat patvirtino seniau su įregistruotu vaistu Broadline atlikti tyrimai.

Veikliųjų medžiagų eprinomektino ir prazikvantelio veiksmingumo tyrimas buvo seniau atliktas su įregistruotu vaistu Broadline; jame nustatyta, kad šių veikliųjų medžiagų veiksmingumas gydant nuo kitos rūšies **kačių plaučių nematodų** (*Troglostrongylus brevior*) siekia daugiau kaip 90 proc. Taip pat, seniau atlikti laboratoriniai tyrimai su vaistu Broadline parodė, kad šių veikliųjų medžiagų veiksmingumas gydant nuo gyvūnų šlapimo pūslę pažeidžiančių **šlapimo pūslėje parazituojančių apvaliųjų kirmėlių** (*Capillaria plica*) siekia 100 proc.

## **Kokia yra NexGard Combo keliami rizika?**

Dažniausi NexGard Combo šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti 1–10 gyvūnų iš 1 000) yra pagausėjęs seilėtekis, viduriavimas, odos reakcijos užlašimo vietoje (plaukų slinkimas, niežėjimas), sumažėjęs apetitas, letargija ir vėmimas. Šios reakcijos pasireiškia tuoj po vaisto užlašimo ir daugiausia yra lengvos, trumpalaikės ir savaime praeinančios.

Išsamų visų šalutinių reiškinų, nustatytų naudojant NexGard Combo, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

## **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Į NexGard Combo vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba prižiūrėtojai.

Žmonės, kurie yra itin jautrūs (alergiški) esafoksolanerui, eprinomektinui arba prazikvanteliui, turi vengti sąlyčio su NexGard Combo.

Lašinant šį vaistą, negalima valgyti, gerti ar rūkyti, taip pat reikia stengtis neliesti vaisto pirštais. Panaudojus vaistą, reikia nusiplauti rankas.

Žmonėms negalima liesti tos gyvūno kūno vietos, kurioje užlašinta vaisto, kol nebelieka vaisto užlašimo žymių. Vaikams negalima leisti žaisti su gyvūnais, kuriems užlašinta vaisto, kol ant jų kailio nebeliks vaisto užlašimo žymių, be to, rekomenduojama neleisti gyvūnams, kuriems neseniai užlašinta vaisto, miegoti kartu su savo šeimininkais, ypač vaikais. Vaistą gyvūnams rekomenduojama užlašinti vakare, kad po to jie kuo mažiau kontaktuotų su žmonėmis.

Vaistui patekus į akį arba ant odos, tą vietą reikia nedelsiant nuplauti vandeniu, o vaistu užterštus drabužius reikia nusirengti. Kreipkitės į gydytoją ir parodykite jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas bent vienai iš šio vaisto sudedamųjų medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo vaistu.

Lašindamos vaistą, nėščiosios turi dėvėti pirštines, kad išvengtų tiesioginio sąlyčio su vaistu.

## **Kodėl NexGard Combo buvo patvirtintas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad NexGard Combo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

## **Kita informacija apie NexGard Combo**

Visoje ES galiojantis NexGard Combo registracijos pažymėjimas suteiktas 2021 m. sausio 6 d.

Išsamią informaciją apie NexGard Combo rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nexgard-combo](https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nexgard-combo).

Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros interneto svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-10.