



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/532318/2019
EMA/V/C/004846

Simparica Trio (sarolaner / μοξιδεκτίνη/ πυραντέλη)

Ανασκόπηση του Simparica Trio και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Simparica Trio και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Simparica Trio είναι κτηνιατρικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σκύλων με παρασιτώσεις από ψύλλους ή κρότωνα και με γαστρεντερικές παρασιτώσεις από ασκαρίδες ή αγκυλοστόματα. Ταυτόχρονα, το Simparica Trio χρησιμοποιείται για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης και της πνευμονικής παρασίτωσης (αμφότερες προκαλούνται από έλμινθες του αίματος που μολύνουν την καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία που τροφοδοτούν τους πνεύμονες). Επίσης, το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους (αλλεργική αντίδραση σε τσιμπήματα ψύλλων). Το Simparica Trio περιέχει τις δραστικές ουσίες sarolaner, μοξιδεκτίνη και πυραντέλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Simparica Trio;

Το φάρμακο διατίθεται σε μορφή μασώμενων δισκίων και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η κατάλληλη περιεκτικότητα των δισκίων εξαρτάται από το σωματικό βάρος του σκύλου. Το Simparica Trio πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν υπάρχει ανάγκη για θεραπεία από ψύλλους και κρότωνα καθώς και από γαστρεντερικούς έλμινθες.

Για τους γαστρεντερικούς έλμινθες απαιτείται μόνο αγωγή εφάπαξ. Για παρασιτώσεις από ψύλλους ή κρότωνα, μία θεραπεία με Simparica Trio είναι αποτελεσματική μέχρι 5 εβδομάδες. Περαιτέρω θεραπεία για ψύλλους ή κρότωνα πρέπει να συνεχίζεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο μικρότερου εύρους δράσης.

Για την πρόληψη της πνευμονικής παρασίτωσης και της διροφιλαρίωσης για έναν μήνα απαιτείται εφάπαξ αγωγή. Σε περιοχές που διαπιστώνεται πνευμονική παρασίτωση και διροφιλαρίωση, απαιτούνται θεραπείες σε μηνιαία βάση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Simparica Trio, 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 Simparica Trio;

Το Simparica Trio περιέχει τις δραστικές ουσίες sarolaner, μοξιδεκτίνη και πυραντέλη. Η sarolaner δρα ως «εξωπαρασιτοκτόνο». Αυτό σημαίνει ότι εξοντώνει τα παράσιτα που ζουν στο δέρμα ή στο τρίχωμα των ζώων, όπως οι ψύλλοι και οι κρότωσης. Για να εκτεθούν στη δραστική ουσία, οι ψύλλοι και οι κρότωσης πρέπει να προσκολληθούν στο δέρμα και να αρχίσουν να τρέφονται με το αίμα του σκύλου. Η sarolaner σκοτώνει τα παράσιτα που έχουν τραφεί με το αίμα του σκύλου δρώντας στο νευρικό τους σύστημα. Αναστέλλει τη φυσιολογική κίνηση των φορτισμένων σωματιδίων χλωρίου (ιόντων) εντός και εκτός των νευρικών κυττάρων, ιδίως εκείνων που σχετίζονται με γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABA) και γλουταμινικό οξύ, δύο ουσίες που μεταφέρουν μηνύματα μεταξύ των νευρών (νευροδιαβιβαστές). Η αναστολή αυτή έχει ως αποτέλεσμα την ανεξέλεγκτη δραστηριότητα του νευρικού συστήματος με συνέπεια την παράλυση και τον θάνατο των παρασίτων. Η sarolaner σκοτώνει τους ψύλλους πριν γεννήσουν τα αυγά τους και, συνεπώς, βοηθάει στον περιορισμό της μόλυνσης του περιβάλλοντος του σκύλου.

Η μοξιδεκτίνη σκοτώνει τα παράσιτα που ζουν μέσα στον οργανισμό των ζώων, όπως είναι οι ασκαρίδες, τα αγκυλοστόματα, τα πνευμονικά παράσιτα και οι διροφιλάριες. Η μοξιδεκτίνη προκαλεί την παράλυση και τον θάνατο αυτών των παρασίτων, παρεμβαίνοντας με διαφορετικό τρόπο από ό,τι η sarolaner, διοχετεύοντας χλωριούχα ιόντα σε νευρικά κύτταρα που συνδέονται με το GABA και το γλουταμινικό οξύ.

Η πυραντέλη εξουδετερώνει επίσης τις ασκαρίδες και τα αγκυλοστόματα που βρίσκονται στο έντερο, αλλά δρα με διαφορετικό τρόπο από την μοξιδεκτίνη. Η δράση της αναστέλλει τα σήματα που φυσιολογικά συνδέονται με τον νευροδιαβιβαστή ακετυλοχολίνη και τα οποία διαβιβάζονται από τα νεύρα στους μυς των παρασίτων, προκαλώντας αιφνίδια συστολή ακολουθούμενη από παράλυση και θάνατο.

Ποια είναι τα οφέλη του Simparica Trio σύμφωνα με τις μελέτες;

Ψύλλοι

Σε μελέτη πεδίου σε σκύλους που είχαν προσβληθεί από τουλάχιστον 5 ζώντες ψύλλους, 297 σκύλοι έλαβαν θεραπεία με το Simparica Trio και 164 σκύλοι έλαβαν θεραπεία με afoxolaner και milbemycin oxime (εγκεκριμένη θεραπεία για ψύλλους και κρότωσης). Η μελέτη έδειξε ότι το Simparica Trio είναι συγκρίσιμο με το φάρμακο σύγκρισης, βάσει του αριθμού των ψύλλων την ημέρα 14 και την ημέρα 30 μετά τη θεραπεία.

Κρότωσης

Σε μια περαιτέρω μελέτη πεδίου σε σκύλους που είχαν προσβληθεί από τουλάχιστον 3 ζώντες κρότωσης, 189 σκύλοι έλαβαν θεραπεία με το Simparica Trio και 91 σκύλοι με afoxolaner και milbemycin oxime. Η μελέτη έδειξε ότι το Simparica Trio είναι συγκρίσιμο με το φάρμακο σύγκρισης, βάσει της ποσοστιαίας μείωσης του αριθμού των ζώντων κροτώνων τις ημέρες 7, 14, 21 και 30 μετά τη θεραπεία.

Ασκαρίδες και αγκυλοστόματα

Σε μελέτη πεδίου στην οποία μετείχαν σκύλοι που είχαν προσβληθεί από ασκαρίδες ή αγκυλοστόματα, 194 σκύλοι έλαβαν θεραπεία με το Simparica Trio και 97 σκύλοι έλαβαν θεραπεία με afoxolaner και milbemycin oxime. Η αποτελεσματικότητα, με βάση τον αριθμό των αυγών στα κόπρανα την ημέρα 7 μετά τη θεραπεία, για τους σκύλους που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το Simparica Trio, ήταν συγκρίσιμη με το φάρμακο σύγκρισης.

Πνευμονικά παράσιτα

Σε μελέτη πεδίου στην οποία μετείχαν 622 σκύλοι σε περιοχή της Δανίας και της Ιταλίας που ήταν γνωστό ότι υπήρχε μόλυνση από πνευμονική παρασίτωση, οι σκύλοι που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το Simparica Trio ανά 30 ημέρες έως την ημέρα 270 δεν βρέθηκαν θετικοί για πνευμονική παρασίτωση έως την ημέρα 300 μετά την πρώτη θεραπεία και, ως εκ τούτου, καταδείχθηκε αποτελεσματικότητα 100 %, ενώ ορισμένοι σκύλοι βρέθηκαν θετικοί στην ομάδα μαρτύρων στην οποία δόθηκε εικονική θεραπεία.

Διροφιλάριες

Διενεργήθηκαν τέσσερις μελέτες πεδίου. Σε μελέτη που διεξήχθη στις ΗΠΑ σε 410 σκύλους, σε περιοχή που είχε προσβληθεί από διροφιλαρίωση, οι σκύλοι που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το Simparica Trio ανά 30 ημέρες έως την ημέρα 300 κατέδειξαν 100% αποτελεσματικότητα, με βάση τις εξετάσεις αίματος τις ημέρες 120, 140, 240 και 330 μετά την πρώτη θεραπεία. Σε δύο μελέτες που διεξήχθησαν στην Αυστραλία και σε μία μελέτη στην Ιαπωνία, οι οποίες ακολούθησαν παρόμοιο σχέδιο με τη μελέτη των ΗΠΑ, καταδείχθηκε αποτελεσματικότητα 100% κατά της φυσιολογικά προκαλούμενης διροφιλαρίωσης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Simparica Trio;

Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

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

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Simparica Trio συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και με τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους κατόχους ζώων ή τους κτηνοτρόφους.

Για την αποφυγή της άμεσης επαφής των παιδιών με το φάρμακο, τα δισκία πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική τους συσκευασία μέχρι τη χρήση τους.

Μετά τη χορήγηση του φαρμάκου συνιστάται το πλύσιμο των χεριών. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Simparica Trio στην ΕΕ;

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

Λοιπές πληροφορίες για το Simparica Trio

Το Simparica Trio έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, την/στις 17/09/2019.

Περισσότερες πληροφορίες για το Simparica Trio διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicines/veterinary/EPAR/simparica-trio.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: Ιούλιος 2019.