



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/807398/2012
EMA/V/C/002543

Pexion (*imepitoin*)

Преглед на Pexion и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Pexion и за какво се използва?

Pexion е ветеринарномедицински продукт, който се използва при кучета за:

- намаляване на честотата на генерализирани пристъпи (припадъци, засягащи по-голямата част или целия мозък), дължащи се на епилепсия поради неизвестни причини (идиопатична). Той трябва да се използва след внимателна оценка на алтернативните варианти за лечение;
- намаляване на тревожността и страха, свързани с фобия от шум.

Pexion съдържа активната субстанция имепитоин (*imepitoin*).

Как се използва Pexion?

Pexion се предлага под формата на таблетки и се отпуска по лекарско предписание. Дозата се изчислява според теглото на кучето.

При епилепсия лечението с Pexion трябва да бъде започнато при доза 10 mg на килограм телесно тегло два пъти дневно. Ако пристъпите не се контролират адекватно след едноседмично лечение, ветеринарният лекар може да увеличи постепенно дозата с 50-100% до максимум 30 mg на килограм телесно тегло два пъти дневно.

При фобия от шум лечението с Pexion се прилага в доза 30 mg на килограм телесно тегло два пъти дневно, като се започва 2 дни преди очаквано шумно събитие и продължава до края му.

Как действа Pexion?

Активната субстанция в Pexion, имепитоин, е антиепилептично и анксиолитично (против тревожност) лекарство. Епилепсията се причинява от прекомерна електрическа активност в мозъка. Импепитоин активира частично рецепторите за невротрансмитера GABA — вещество, което понижава електрическата активност на мозъка. Невротрансмитерите от рода на GABA са химикали, които позволяват на нервните клетки да комуникират помежду си. Като активира рецепторите, имепитоин увеличава ефектите на GABA и помага за предотвратяване на пристъпите. Импепитоин притежава и слаб блокиращ ефект върху калциевите канали. Това са пори, които позволяват на калция да се придвижи в нервните клетки, позволявайки предаването на електрически импулси между нервните



клетки. Това също може да помогне за контролирането на пристъпите. Ефектът на имепитоин върху GABA рецепторите води също така до намаляване на страха и тревожността.

Какви ползи от Rexion са установени в проучванията?

В едно полево проучване в ЕС, изследващо ефектите при епилепсия, Rexion в доза от 10 до 30 mg/kg телесно тегло два пъти дневно намалява средния брой на генерализирани пристъпи от 2,3 до 1,1 месечно след 20-седмично лечение. Това се сравнява с намаление от 2,4 пристъпа до 1,1 месечно при фенобарбитал (друго антиепилептично лекарство). По време на 12-седмичната фаза на оценка 47% (30 от 64) от кучетата, лекувани с Rexion, нямат генерализирани пристъпи, докато 58% (51 от 88) от лекуваните с фенобарбитал кучета са нямали пристъпи. Въпреки че съотношението на броя кучета без пристъпи при Rexion е по-малко, отколкото при фенобарбитал, някои кучета се контролират добре с Rexion. Тъй като нежелани лекарствени реакции се появяват по-рядко, отколкото при фенобарбитал, Rexion е подходящ вариант за лечение при някои кучета, в частност отчитайки неговия профил на безопасност.

Във второ полево проучване в САЩ, изучаващо ефектите при епилепсия и обхващащо 151 кучета, 12-седмично лечение с Rexion с фиксирана доза от 30 mg/kg телесно тегло два пъти дневно води до 21% (21 от 99) кучета без генерализирани пристъпи в сравнение с 8% (4 от 52) от кучетата, получаващи фалшиво лечение. 25% от кучетата не показват отговор на лечението с Rexion и имат същия или увеличен брой пристъпи.

В полево проучване в ЕС, изучаващо ефектите при фобия от шум, ефективността на 3-дневно лечение с Rexion в доза 30 mg/kg телесно тегло два пъти дневно, е изследвана по време на новогодишните фейерверки при кучета, диагностицирани с фобия от шум. От 104 лекувани с Rexion кучета, 64% показват добър или отличен ефект в сравнение с 25% от 122 кучета, получаващи фалшиво лечение (плацебо), според съобщенията на собствениците. При кучетата, лекувани с Rexion, се проявява и намаление на оценката за тревожност в сравнение с плацебо групата.

Какви са рисковете, свързани с Rexion?

За епилепсия най-честите неблагоприятни реакции при Rexion (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 кучета) са атаксия (неспособност за координация на мускулните движения), повръщане, полифагия (прекомерно хранене) и сомнолентност (сънливост). Тези неблагоприятни реакции са леки и по принцип — бързопреходни.

При фобия от шум най-честите неблагоприятни реакции при Rexion (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 кучета) са краткотрайна атаксия, повишен апетит и летаргия (липса на енергия).

Rexion не трябва да се използва при кучета с тежко увредена чернодробна, бъбречна или сърдечна функция.

Ефективността на Rexion за лечение на кучета с епилептичен статус и клъстерни пристъпи не е изследвана. Поради това Rexion не трябва да се използва като основно лечение при животни с клъстерни пристъпи (група припадъци, които се повтарят един след друг) и епилептичен статус (често повтарящи се пристъпи).

За пълния списък на всички неблагоприятни реакции и ограниченията, съобщени при Rexion, вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Поглъщането на този медикамент може да причини замаяност, летаргия и гадене. При случайно поглъщане, особено от деца, незабавно да се потърси медицинска помощ, като на лекаря се предостави листовката или етикетът.

За да се предотврати случайно поглъщане, капачката на бутилката трябва веднага да се завинтва обратно след изваждане на необходимия брой таблетки за една доза.

Защо Рехіон е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Рехіон са по-големи от рисковете, и препоръча Рехіон да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Рехіон:

На 25 февруари 2013 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Рехіон, валиден в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Рехіон може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Дата на последно актуализиране на текста 05-2018.