



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pexion (*imepitoïn*)

En oversigt over Pexion, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Pexion, og hvad anvendes det til?

Pexion er et veterinært lægemiddel, som anvendes hos hunde til:

- at nedsætte hyppigheden af generaliserede krampeanfald (anfald, der omfatter det meste af eller hele hjernen) i forbindelse med såkaldt idiopatisk epilepsi (dvs. epilepsi af ukendt oprindelse). Det bør anvendes efter nøje overvejelse af andre behandlingsmuligheder
- at reducere angst og frygt i forbindelse med støjfoxi.

Pexion indeholder det aktive stof imepitoïn.

Hvordan anvendes Pexion?

Pexion fås som tabletter og udleveres kun på recept. Dosen beregnes ud fra hundens vægt.

Ved epilepsi bør startdosen af Pexion være 10 mg pr. kg legemsvægt to gange dagligt. Hvis krampeanfaldene ikke er tilstrækkeligt kontrolleret efter en uge, kan dyrlægen øge dosen med 50-100 % ad gangen op til maks. 30 mg pr. kg legemsvægt to gange dagligt.

Ved støjfoxi gives en dosis på 30 mg pr. kg legemsvægt to gange dagligt, og behandlingen påbegyndes 2 dage før en forventet støjhændelse og fortsætter, indtil støjhændelsen er afsluttet.

Hvordan virker Pexion?

Det aktive stof i Pexion, imepitoïn, er et lægemiddel mod epilepsi og angst. Epilepsi skyldes for stærk elektrisk aktivitet i hjernen. Imepitoïn aktiverer delvist receptorerne for signalstoffet GABA, der nedsætter den elektriske aktivitet i hjernen. Signalstoffer som GABA er kemiske stoffer, som nervecellerne anvender til at kommunikere med hinanden. Når imepitoïn aktiverer GABA's receptorer, øges effekten af GABA, hvorved krampeanfald forebygges. Imepitoïn virker desuden svagt blokerende på kalciumkanalerne. Kalciumkanalerne er porer, der lukker kalcium ind i nervecellerne, så der kan sendes elektriske impulser rundt mellem nervecellerne. Dette kan også være med til at kontrollere krampeanfaldene. Imepitoïns virkning på GABA-receptorerne reducerer også frygt og angst.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Pexion?

I et feltstudie i EU af virkningen på epilepsi blev det gennemsnitlige antal generaliserede krampeanfald reduceret fra 2,3 til 1,1 om måneden efter 20 ugers behandling med Pexion ved en dosis på 10-30 mg pr. kg legemsvægt to gange dagligt. Dette skal sammenholdes med en reduktion i krampeanfald fra 2,4 til 1,1 pr. måned ved behandling med phenobarbital (et andet lægemiddel mod epilepsi). I evalueringsfasen på 12 uger var 47 % (30 ud af 64) af de Pexion-behandlede hunde fri for generaliserede krampeanfald, mens 58 % (51 ud af 88) af de phenobarbital-behandlede hunde var uden anfald. Selvom andelen af hunde uden anfald var lavere med Pexion end med phenobarbital, var nogle hunde velkontrollerede med Pexion. Da bivirkninger forekom mindre hyppigt med Pexion end med phenobarbital, er Pexion en velegnet behandlingsmulighed for nogle hunde, navnlig i betragtning af sikkerhedsprofilen.

I et andet feltstudie fra USA, der omfattede 151 hunde, resulterede Pexion-behandling i 12 uger med en fast dosis på 30 mg pr. kg legemsvægt to gange dagligt i, at 21 % af hundene (21 ud af 99) blev fri for generaliserede krampeanfald, sammenholdt med 8 % af de hunde (4 ud af 52), der fik placebo (ikke-aktivt stof). 25 % af hundene reagerede ikke på Pexion-behandling og havde det samme eller et øget antal anfald.

I et feltstudie i EU, der undersøgte virkningen på støjfobi, blev virkningen af 3 dages behandling med Pexion ved en dosis på 30 mg pr. kg legemsvægt to gange dagligt undersøgt i forbindelse fyrværkeri nytårsaften hos hunde, der var diagnosticeret med støjfobi. Ud af 104 Pexion-behandlede hunde oplevede 64 % en god eller fremragende virkning sammenholdt med 25 % blandt de 122 hunde, der fik placebo-behandling (bedømt af ejerne). Pexion-behandlede hunde havde også lavere scores for angst end de placebo-behandlede hunde.

Hvilke risici er der forbundet med Pexion?

Ved epilepsi er de hyppigste bivirkninger ved Pexion (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 hunde) ataksi (manglende evne til at koordinere muskelbevægelser), opkastning, polyfagi (overspisning) og søvnighed. Disse bivirkninger er milde og generelt kortvarige.

Ved støjfobi er de hyppigste bivirkninger ved Pexion (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 hunde) kortvarig ataksi, øget appetit og letargi (manglende energi).

Pexion må ikke anvendes hos hunde med svært nedsat lever-, nyre- eller hjertefunktion.

Virkningen af Pexion til behandling af hunde, der lider af såkaldt status epilepticus (vedvarende anfald) og klyngeanfald (række af anfald tæt på hinanden), er ikke undersøgt. Derfor bør Pexion ikke anvendes som førstevalg hos hunde med klyngeanfald og status epilepticus.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Pexion fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Indtagelse af dette lægemiddel kan medføre svimmelhed, apati og kvalme. Ved utilsigtet indtagelse, navnlig hos børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

For at undgå utilsigtet indtagelse bør låget sættes tilbage på beholderen med det samme, når det ønskede antal tabletter svarende til én dosis er taget frem.

Hvorfor blev Pexion godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Pexion opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Pexion

Pexion modtog en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 25. februar 2013.

Yderligere information vedrørende Pexion findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Denne oversigt blev sidst ajourført i maj 2018.