



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pexion (imepitoiin)

Pexioni ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Pexion ja milleks seda kasutatakse?

Pexion on veterinaarravim, mida kasutatakse koertel järgmistel näidustustel.

- Teadmata põhjusega (idiopaatilise) epilepsia põhjustatud generaliseerunud (kogu aju või sellest enamiku haaratusest tingitud) krambihogude esinemissageduse vähendamine. Seda peab kasutama pärast alternatiivsete ravivõimaluste hoolikat kaalutlemist.
- Mürakartusega seotud ärevuse ja hirmu vähendamine.

Pexion sisaldab toimeainena imepitoiini.

Kuidas Pexioni kasutatakse?

Pexioni turustatakse tablettidena ja see on retseptiravim. Annus arvutatakse koera kehamassi alusel.

Epilepsiaravi Pexioniga alustatakse annuses 10 mg kehamassi kg kohta (mg/kg) kaks korda ööpäevas. Kui pärast üht nädalat ei ole krambihood piisava kontrolli all, võib veterinaararst suurendada annust korraga 50–100% võrra, maksimaalse annuseni 30 mg/kg kaks korda ööpäevas.

Mürakartuse raviks manustatakse Pexioni annuses 30 mg/kg kaks korda ööpäevas. Ravi alustatakse 2 päeva enne eeldatava müra algust ning seda jätkatakse kogu müraepisoodi vältel.

Kuidas Pexion toimib?

Pexioni toimeaine imepitoiin on epilepsia- ja ärevusevastane ravim. Epilepsiat põhjustab aju liigne elektriline aktiivsus. Imepitoiin aktiveerib osaliselt neurotransmitteri gamma-aminovõihappe (GABA; aine, mis vähendab aju elektrilist aktiivsust) retseptorid ajus. Neurotransmitterid (nt GABA) on keemilised ained, mis vahendavad närvirakkudevahelisi signaale. GABA retseptorite aktiveerimisega suurendab imepitoiin GABA toimet ja aitab ennetada krambihogude teket. Imepitoiinil on ka nõrk kaltsiumikanaleid blokeeriv toime. Kaltsiumikanalite kaudu pääsevad kaltsiumiioonid närvirakku, võimaldades elektriimpulssidel levida ühest närvirakust teise. Samuti võib see aidata krambihogude teket kontrolli all hoida. Imepitoiini toime GABA-retseptoritele vähendab ka hirmu ja ärevust.



Milles seisneb uuringute põhjal Pexioni kasulikkus?

ELi väliuuringus, milles uuriti toimet epilepsiale, vähendas Pexion 20 ravinädala järel annuses 10–30 mg/kg kaks korda ööpäevas generaliseerunud krambihogude keskmist arvu kuus 2,3 krambihoolet 1,1 krambihoolet. Fenobarbitaal (samuti epilepsiaravim) vähendas krambihogude keskmist arvu kuus 2,4-lt 1,1-le. Koeri, kellel ei esinenud 12-nädalase hindamisetapi vältel generaliseerunud krambihoolet, oli Pexioniga ravitute 47% (30 koera 64st) ning fenobarbitaaliga ravitute 58% (51 koera 88st). Kuigi krambihogudeta koerte osakaal oli Pexioni rühmas väiksem kui fenobarbitaali rühmas, toimis Pexion osal koertest hästi. Et kõrvalnähte esines Pexioni kasutamisel harvem kui fenobarbitaali korral, siis on Pexion mõnedel koertel ravimi ohutusprofiili arvesse võttes sobiv ravivõimalus.

Teises, USAs tehtud väliuuringus (151 koera), milles uuriti toimet epilepsiale, ei esinenud generaliseerunud krambihoolet 21%-l koertest (21 koeral 99st), keda raviti 12 nädala vältel Pexioniga fikseeritud annuses 30 mg/kg kaks korda ööpäevas, samas kui näivat ravimit saanud koerte rühmas oli see näitaja 8% (4 koera 52st). 25%-l koertest ei tekkinud Pexionile ravivastust ja nende krambihogude arv kas jäi samaks või suurenes.

ELi väliuuringus, milles uuriti toimet mürakartusele, uuriti mürakartuse diagnoosiga koertel uue aasta ilutulestiku ajal 3-päevase Pexion-ravi efektiivsust annuses 30 mg/kg kaks korda ööpäevas. Omanike teatel oli toime hea või suurepärase 64%-l 104st Pexioniga ravitud koerast, võrreldes 25%-ga 122st näivat ravimit (platseebot) saanud koerast. Pexioniga ravitud koertel esines ka vähem ärevust kui platseeborühmas.

Mis riskid Pexioniga kaasnevad?

Epilepsia ravi korral on Pexioni kõige sagedamad kõrvalnähtud (mis võivad esineda enam kui 1 koeral 10st) ataksia (tahtlike liigutuste koordineerimatus), oksendamine, polüfaagia (liigsöömine) ja somnolentsus (unisus). Need kõrvalnähtud on kerged ja enamasti lühiajalised.

Mürakartuse ravi korral on Pexioni kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 koeral 10st) lühiajaline ataksia, suurenenud söögiisu ja loidus (energiapuudus).

Pexioni ei tohi kasutada maksa-, neeru- või südamefunktsiooni raske häirega koertel.

Pexioni efektiivsust epileptilise staatusega ja seeriaepilepsiahoogudega koertel ei ole uuritud. Seetõttu ei tohi Pexioni kasutada esmavaliku ravimina seeriaepilepsiahoogude (krambihoolet, mis korduvad lühikeste ajavahemike tagant) ja epileptilise staatusega (kestvad krambihoolet) koertel.

Pexioni kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Selle ravimi allaneelamine võib põhjustada peapööritust, loidust ja iiveldust. Ravimi juhuslikul allaneelamisel (eriti kui ravimit on neelanud laps) tuleb viivitamatult pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tablettide juhusliku allaneelamise vältimiseks tuleb pärast üheks manustamiskorraks vajaliku arvu tablettide pudelist väljavõtmist sellele kork kohe peale tagasi keerata.

Pexioni Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et Pexioni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Pexioni kohta

Pexioni müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 25. veebruaril 2013.

Lisateave Pexioni kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2018.