



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pexion (*imepitoiini*)

Yleiskatsaus, joka koskee Pexionia ja sitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

Mitä Pexion on ja mihin sitä käytetään?

Pexion on eläinlääke, jota käytetään

- tuntemattomasta syystä johtuvaa (idiopaattista) epilepsiaa sairastavien koirien yleistyneiden kohtausten (suurimpaan osaan aivoista tai koko aivoihin vaikuttavien kohtausten) vähentämiseen. Sitä voidaan käyttää, kun muut hoitovaihtoehdot on arvioitu huolellisesti;
- äänipelkoon liittyvän ahdistuksen ja pelon vähentämiseen.

Pexionin vaikuttava aine on imepitoiini.

Miten Pexionia käytetään?

Pexionia on saatavana tabletteina, ja sitä saa vain lääkärin määräyksestä. Annos lasketaan koiran painon perusteella.

Epilepsian osalta Pexion-hoito olisi aloitettava annoksella 10 mg painokiloa kohti kahdesti päivässä. Jos kohtauksia ei ole saatu riittävästi hallintaan viikon kuluttua, eläinlääkäri voi suurentaa annosta 50–100 prosenttia kerrallaan, ja enimmäisannos on 30 mg painokiloa kohti kahdesti päivässä.

Äänipelon osalta Pexion-annos on 30 mg painokiloa kohti kahdesti päivässä. Hoito aloitetaan 2 päivää ennen odotettua äänitapahtumaa ja sitä jatketaan sen ajan.

Miten Pexion vaikuttaa?

Pexionin vaikuttava aine imepitoiini on epilepsia- ja ahdistuslääke. Epilepsia aiheutuu aivojen liiallisesta sähkötoiminnasta. Imepitoiini aktivoi osittain GABA-nimisen hermovälittäjäaineen reseptoreita. GABA on aine, joka vähentää aivojen sähköistä toimintaa. GABAn kaltaiset hermovälittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut voivat viestiä keskenään. Kun imepitoiini aktivoi GABAn reseptorit, GABAn vaikutus tehostuu, mikä auttaa ehkäisemään kohtauksia. Imepitoiinilla on myös vähäinen kalsiumkanavia salpaava vaikutus. Kalsiumkanavat ovat huokosia, jotka päästävät kalsiumin hermosoluihin, jolloin sähköimpulssit voivat siirtyä hermosolujen välillä. Myös tämä voi auttaa hallitsemaan kohtauksia. Imepitoiinin vaikutus GABAn reseptoreihin vähentää myös pelkoa ja ahdistusta.



Mitä hyötyä Pexionista on havaittu tutkimuksissa?

EU:ssa tehdyssä kenttätutkimuksessa, jossa tutkittiin Pexionin vaikutuksia epilepsiaan, Pexion vähensi yleistyneitä kohtauksia keskimäärin 2,3:sta 1,1:een kuukaudessa 20 viikon pituisen hoidon jälkeen, kun käytetty annos oli 10–30 mg painokiloa kohti kahdesti päivässä. Tätä verrattiin siihen, että fenobarbitaalilla (toinen epilepsialääke) kohtaukset vähenivät 2,4:stä 1,1:een kuukaudessa. Kahdentoista viikon pituisen arviointivaiheen aikana 47 prosenttia Pexionilla hoidetuista koirista (30 koira 64:stä) ei saanut yleistyneitä kohtauksia, kun taas fenobarbitaalilla hoidetuista koirista 58 prosenttia (51 koira 88:sta) ei saanut kohtauksia. Vaikka niiden koirien määrä, jotka eivät saaneet kohtauksia, oli Pexion-ryhmässä pienempi kuin fenobarbitaaliryhmässä, joidenkin koirien kohtaukset saatiin Pexionilla hyvin hallintaan. Koska Pexion aiheutti harvemmin sivuvaikutuksia kuin fenobarbitaali, Pexion on joillekin koirille sopiva hoitovaihtoehto etenkin turvallisuusprofiiliinsa kannalta.

Toisessa vaikutuksia epilepsiaan koskeneessa kenttätutkimuksessa, joka tehtiin Yhdysvalloissa ja johon osallistui 151 koira, 12 viikon pituinen Pexion-hoito, jossa käytettiin kiinteää annosta (30 mg painokiloa kohti kahdesti päivässä), johti siihen, että 21 prosenttia koirista (21 koira 99:stä) ei saanut yleistyneitä kohtauksia. Lumelääkeryhmässä näin oli 8 prosentilla koirista (4 koira 52:sta). Neljännes koirista (25 prosenttia) ei reagoinut Pexion-hoitoon, vaan niillä kohtausten määrä pysyi ennallaan tai lisääntyi.

EU:ssa tehdyssä kenttätutkimuksessa, joka koski vaikutuksia äänipelkoon, tutkittiin 3 päivän pituisen Pexion-hoidon, jossa annos oli 30 mg painokiloa kohti kahdesti päivässä, tehoa uudenvuodenaaton ilotulitusten aikana koirilla, joilla oli diagnosoitu äänipelko. Pexion-hoitoa saaneista 104 koirasta 64 prosentilla vaste oli hyvä tai erinomainen, kun taas lumelääkeryhmän 122 koirasta tällainen vaste saavutettiin 25 prosentilla omistajien ilmoitusten mukaan. Pexionilla hoidettujen koirien ahdistuneisuusasteikolla mitatut pistemäärät olivat myös alemmat kuin lumelääkeryhmän koirilla.

Mitä riskejä Pexioniin liittyy?

Epilepsian hoidossa Pexionin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä koiralla kymmenestä) ovat ataksia (kyvyttömyys hallita lihasten liikkeitä), oksentelu, polyfagia (ylenmääräinen syöminen) ja uneliaisuus. Nämä sivuvaikutukset ovat lieviä ja yleensä lyhytaikaisia.

Äänipelon hoidossa Pexionin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä koiralla kymmenestä) ovat lyhytaikainen ataksia, ruokahalun lisääntyminen ja letargia (energian puute).

Pexionia ei saa antaa koirille, joilla on vaikea maksan, munuaisten tai sydämen vajaatoiminta.

Pexionin tehoa ei ole osoitettu niiden koirien hoidossa, joilla on status epilepticus ja kohtausryppäitä. Siksi Pexionia ei saa käyttää ensisijaisena lääkkeenä niiden koirien hoidossa, joilla on kohtausryppäitä (sarja peräkkäin ilmaantuvia kohtauksia) tai status epilepticus (pitkittyneitä kohtauksia).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Pexionin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Tämän lääkevalmisteen nieleminen saattaa aiheuttaa huimausta, letargiaa ja pahoinvointia. Mikäli henkilö, varsinkin lapsi, on vahingossa niellyt valmistetta, hänen on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen, ja pakkausseloste tai myyntipakkaus on näytettävä lääkärille.

Vahingossa nielemisen estämiseksi purkin korkki on suljettava heti, kun purkista on otettu yhteen annokseen tarvittava määrä tabletteja.

Miksi Pexion on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Pexionin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Muita tietoja Pexionista

Pexion sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 25. helmikuuta 2013.

Lisää tietoa Pexionista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/FindMedicine/VeterinaryMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi toukokuussa 2018.