



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pexion (*imepitoina*)

Sintesi relativa a Pexion e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Pexion?

Pexion è un medicinale veterinario usato nei cani per:

- ridurre la frequenza delle crisi generalizzate (episodi a carico di buona parte o della totalità del cervello) dovute a epilessia di origine ignota (idiopatica). Il medicinale va utilizzato dopo un'attenta valutazione delle alternative terapeutiche;
- ridurre l'ansia e la paura associata alla fobia dei rumori.

Pexion contiene il principio attivo imepitoina.

Come si usa Pexion?

Pexion è disponibile sotto forma di compresse e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La dose è calcolata in base al peso del cane.

Per l'epilessia, il trattamento con Pexion deve essere iniziato a una dose di 10 mg per kg di peso corporeo due volte al giorno. Se le crisi non sono controllate adeguatamente dopo una settimana, il veterinario può aumentare la dose del 50-100 % alla volta, fino a un massimo di 30 mg per kg di peso corporeo, somministrati due volte al giorno.

Per la fobia dei rumori, il trattamento con Pexion viene somministrato a una dose di 30 mg per kg di peso corporeo due volte al giorno, a partire da 2 giorni prima dell'evento rumoroso previsto e protraendolo per la sua durata.

Come agisce Pexion?

Il principio attivo di Pexion, imepitoina, è un medicinale antiepilettico e ansiolitico. L'epilessia è causata da un'eccessiva attività elettrica nel cervello. L'imepitoina attiva parzialmente i recettori del neurotrasmettitore GABA, una sostanza che riduce l'attività elettrica nel cervello. I neurotrasmettitori come GABA sono sostanze chimiche che permettono alle cellule nervose di comunicare tra di loro. Attivando i recettori, l'imepitoina accresce gli effetti del GABA e contribuisce a prevenire le crisi. L'imepitoina produce anche un debole effetto inibitore sui canali del calcio, pori che permettono al calcio di penetrare nelle cellule nervose e, quindi, consentono la trasmissione degli impulsi elettrici tra



le cellule nervose. Anche questa attività può contribuire a controllare le crisi. L'effetto dell'imepitoina sui recettori GABA riduce anche la paura e l'ansia.

Quali benefici di Pexion sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio sul campo condotto nell'Unione europea che ha esaminato gli effetti sull'epilessia, Pexion a una dose di 10-30 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno ha ridotto il numero medio di crisi generalizzate da 2,3 a 1,1 al mese dopo 20 settimane di trattamento, rispetto a una riduzione da 2,4 crisi a 1,1 al mese con fenobarbital (un altro medicinale antiepilettico). Durante la fase di valutazione di 12 settimane, il 47 % (30 su 64) dei cani trattati con Pexion non ha avuto crisi generalizzate, mentre il 58 % (51 su 88) dei cani trattati con fenobarbital non ha avuto crisi. Benché la percentuale di cani in cui non sono state osservate crisi sia stata inferiore con Pexion rispetto a fenobarbital, in alcuni cani un buon controllo è stato raggiunto con Pexion. Poiché gli effetti indesiderati osservati con Pexion sono stati meno frequenti rispetto a fenobarbital, Pexion rappresenta un'opzione terapeutica adeguata per alcuni cani, soprattutto per quanto concerne il profilo di sicurezza.

In un secondo studio sul campo statunitense che ha esaminato gli effetti sull'epilessia e ha coinvolto 151 cani, il trattamento con Pexion per 12 settimane a una dose fissa di 30 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno ha determinato l'assenza di crisi generalizzate nel 21 % dei cani (21 su 99), rispetto all'8 % dei cani (4 su 52) ai quali è stato somministrato un trattamento fittizio. Il 25 % dei cani non ha risposto al trattamento con Pexion e il numero delle crisi è rimasto invariato o è aumentato.

In uno studio sul campo condotto nell'Unione europea, che ha esaminato gli effetti sulla fobia dei rumori, è stata studiata l'efficacia di un trattamento di 3 giorni con Pexion a una dose di 30 mg/kg di peso corporeo somministrata due volte al giorno nei cani ai quali era stata diagnosticata la fobia dei rumori, durante i fuochi d'artificio di Capodanno. Su 104 cani trattati con Pexion, il 64 % ha mostrato un effetto buono o eccellente rispetto al 25 % dei 122 cani sottoposti a trattamento fittizio (placebo), secondo quanto riferito dai proprietari. Nei cani trattati con Pexion sono risultati ridotti anche i punteggi relativi all'ansia rispetto al gruppo placebo.

Quali sono i rischi associati a Pexion?

Per l'epilessia, gli effetti collaterali più comuni di Pexion (che possono riguardare più di 1 cane su 10) sono atassia (incapacità di coordinare i movimenti muscolari), vomito, polifagia (ingestione di una sproporzionata quantità di cibo) e sonnolenza. Questi effetti collaterali sono di entità lieve e generalmente di breve durata.

Per quanto riguarda la fobia dei rumori, gli effetti indesiderati più comuni di Pexion (che possono riguardare più di 1 cane su 10) sono atassia di breve durata, aumento dell'appetito e letargia (mancanza di energia).

Pexion non deve essere somministrato nei cani con grave compromissione epatica, renale o cardiaca.

L'efficacia di Pexion nel trattamento dei cani con stato epilettico e crisi a grappolo non è stata verificata. Pertanto Pexion non deve essere usato come trattamento primario nei cani con crisi a grappolo (serie ravvicinata di crisi) e stato epilettico (crisi continue).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti collaterali segnalati con l'impiego di Pexion, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

L'ingestione di questo medicinale può causare vertigini, letargia e nausea. In caso di ingestione accidentale, soprattutto nel caso di bambini, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Al fine di prevenire l'ingestione accidentale, il tappo del flacone deve essere richiuso immediatamente dopo aver prelevato il numero di compresse necessarie per una somministrazione.

Perché Pexion è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Pexion sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Pexion

Il 25 febbraio 2013 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Pexion, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Pexion, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 05-2018.