



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pexion (*imepitoinas*)

Pexion ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Pexion ir kam jis naudojamas?

Pexion – tai veterinarinis vaistas, kuris skiriamas šunims siekiant:

- sumažinti dėl nežinomų priežasčių sukeltos (idiopatinės) epilepsijos pasireiškiančių generalizuotų traukulių (priepuolių, kurie apima didžiąją galvos smegenų dalį arba visas galvos smegenis) dažnumą. Vaistą reikėtų naudoti atsargiai, atidžiai įvertinus kitas gydymo galimybes;
- mažinti su triukšmo fobija susijusį nerimą ir baimą.

Pexion sudėtyje yra veikliosios medžiagos imepitoino.

Kaip naudoti Pexion?

Pexion tiekiamas tablečių forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaisto dozė apskaičiuojama pagal šuns svorį.

Sergant epilepsija, gydymą Pexion reikėtų pradėti nuo 10 mg/kg kūno svorio du kartus per parą. Jeigu praėjus savaitei prieuolių vis tiek nepavyksta tinkamai kontroliuoti, veterinarijos gydytojas gali padidinti vaisto dozę kaskart po 50–100 proc. iki didžiausios dozės – 30 mg/kg kūno svorio du kartus per parą.

Esant triukšmo fobijai, Pexion naudojamas po 30 mg/kg kūno svorio du kartus per parą, gydymą pradedant likus 2 paroms iki numatyto triukšminio įvykio ir tęsiant jį visą įvykio laiką.

Kaip veikia Pexion?

Veiklioji Pexion medžiaga imepitoinas yra vaistas nuo epilepsijos ir nerimo. Epilepsiją sukelia padidėjęs elektrinis galvos smegenų aktyvumas. Imepitoinas iš dalies aktyvina neuromediatoriaus GABA (medžiagos, kuri sumažina elektrinį galvos smegenų aktyvumą) receptorius. Neuromediatoriai, kaip antai GABA, – tai cheminės medžiagos, dėl kurių nervinės ląstelės gali viena kitai perduoti informaciją. Aktyvindamas GABA receptorius, imepitoinas stiprina šios medžiagos poveikį ir padeda išvengti traukulių. Imepitoinas taip pat turi nestiprų slopinamąjį poveikį kalcio kanalams. Kalcio kanalai – tai poros, per kurias kalcis patenka į nervines ląsteles, dėl to nervinės ląstelės gali viena kitai perduoti



elektros impulsus. Tai taip pat gali padėti kontroliuoti traukulius. Imepitoino poveikis GABA receptoriams taip pat mažina baimę ir nerimą.

Kokia Pexion nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus ES lauko tyrimą, kurio metu buvo tiriamas vaisto poveikis epilepsijai, naudojant Pexion po 10–30 mg/kg kūno svorio du kartus per parą, per 20 gydymo savaitių vidutinis generalizuotų traukulių epizodų skaičius sumažėjo nuo 2,3 iki 1,1 epizodo per mėnesį. Naudojant fenobarbitalį (kitą vaistą nuo epilepsijos), traukulių sumažėjo nuo 2,4 iki 1,1 traukulių epizodo per mėnesį. 12 savaitių trukmės vertinimo etape nė vieno generalizuotų traukulių epizodo nepasireiškė 47 proc. (30 iš 64) Pexion gydytų šunų ir 58 proc. (51 iš 88) fenobarbitaliu gydytų šunų. Nors Pexion grupėje šunų, kuriems nepasireiškė nė vieno traukulių epizodo, dalis buvo mažesnė nei fenobarbitalio grupėje, kai kurių Pexion gydomų šunų būklė buvo gerai kontroliuojama. Kadangi naudojant Pexion šalutinis poveikis pasireiškė rečiau, nei naudojant fenobarbitalį, Pexion yra kai kuriems šunims tinkamas vaistas, ypač atsižvelgiant į jo saugumo charakteristikas.

Atliekant antrą JAV lauko tyrimą, kurio metu buvo tiriamas vaisto poveikis epilepsijai ir į kurį buvo įtrauktas 151 šuo, Pexion naudojant fiksuotomis 30 mg/kg kūno svorio dozėmis du kartus per parą, po 12 gydymo savaitių nė vieno generalizuotų traukulių epizodo nepasireiškė 21 proc. (21 iš 99) šunų, o naudojant placebą – 8 proc. (4 iš 52) šunų. 25 proc. Pexion gydytų šunų atsakas į gydymą nepasireiškė, t. y. traukulių epizodų skaičius nepasikeitė arba padidėjo.

Atliekant ES lauko tyrimą, kurio metu buvo vertinamas vaisto poveikis triukšmo fobijai, 3 parų gydymo Pexion kurso (vaistas naudotas po 30 mg/kg kūno svorio du kartus per parą) veiksmingumas buvo tiriamas šaudant naujametinius fejerverkus, su šunimis, kuriems buvo diagnozuota triukšmo fobija. Šunų savininkų vertinimu, geras arba puikus gydymo poveikis pasireiškė 64 proc. iš 104 Pexion gydytų šunų ir 25 proc. iš 122 šunų, kuriems buvo duodama netikro vaisto (placebo). Pexion gydytų šunų nerimo vertinimo balas taip pat buvo mažesnis, palyginti su placebo grupe.

Kokia rizika siejama su Pexion naudojimu?

Gydant epilepsiją, dažniausi Pexion sukeliami šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 šuniui iš 10) yra ataksija (negalėjimas koordinuoti raumenų judesių), vėmimas, polifagija (persiėdimas) ir mieguistumas. Šie šalutiniai reiškiniai yra lengvos formos ir paprastai trumpalaikiai.

Gydant triukšmo fobiją, dažniausi Pexion sukeliami šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 šuniui iš 10) yra trumpalaikė ataksija, padidėjęs apetitas ir letargija (energijos trūkumas).

Pexion negalima naudoti šunims, kuriems nustatyta sunkių kepenų, inkstų ar širdies veiklos sutrikimų.

Pexion veiksmingumas gydant šunis, kuriems pasireiškia epilepsinė būklė ir klasteriniai traukuliai, neištirtas. Todėl Pexion neturėtų būti naudojamas kaip pirminė gydymo priemonė šunims, kuriems pasireiškia klasteriniai traukuliai (vienas po kito pasireiškiančių traukulių grupė) ir epilepsinė būklė (nuolatiniai traukuliai).

Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų naudojant Pexion sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Nurijus šio vaisto, gali pasireikšti galvos svaigimas, letargija ir pykinimas. Atsitiktinai nurijus Pexion, ypač vaikui, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Kad kas nors atsitiktinai nenurytų vaisto, išėmus vienai dozei reikiamą tablečių skaičių, buteliuką reikia nedelsiant vėl uždengti dangteliu.

Kodėl Pexion buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Pexion nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Pexion

Visoje ES galiojantis Pexion registracijos pažymėjimas suteiktas 2013 m. vasario 25 d.

Daugiau informacijos apie Pexion rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018 m. gegužės mėn.