



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pexion (*imepitoin*)

*Pexion* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Pexion* un kāpēc tās lieto?

*Pexion* ir veterinārās zāles suņiem, ko lieto, lai:

- samazinātu ģeneralizētu krampju (lēkmes, kas skar lielāko daļu galvas smadzeņu vai visas galvas smadzenes) biežumu, ko izraisījusi epilepsija vai nezināmi iemesli (idiopātiski krampji). Tās jālieto pēc rūpīgas alternatīvu ārstēšanas iespēju izvērtēšanas;
- samazinātu trauksmi un bailes saistībā ar trokšņa fobiju.

*Pexion* satur aktīvo vielu imepitoīnu.

### Kā lieto *Pexion*?

*Pexion* ir pieejamas tabletēs, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Lietojamo devu aprēķina atbilstoši suņa ķermeņa masai.

Epilepsijas gadījumā ārstēšana ar *Pexion* jāsāk ar devu, kas atbilst 10 mg uz kilogramu ķermeņa masas divas reizes dienā. Ja pēc vienas nedēļas nav panākta pietiekama krampju kontrole, veterinārārsts var palielināt devu par 50–100% vienā reizē līdz maksimālajai devai 30 mg uz 1 kg ķermeņa masas divreiz dienā.

Trokšņa fobijas ārstēšanai ar *Pexion* lieto devu, kas atbilst 30 mg uz kilogramu ķermeņa masas divas reizes dienā, ārstēšanu uzsākot 2 dienas pirms paredzamā trokšņa notikuma un visā tā laikā.

### Kā *Pexion* darbojas?

*Pexion* aktīvā viela imepitoīns ir pretepilepsijas un prettrauksmes līdzeklis. Epilepsiju izraisa pārlietu liela galvas smadzeņu elektriskā aktivitāte. Imepitoīns daļēji aktivizē neiromediatora GASS (vielas, kas samazina galvas smadzeņu elektrisko aktivitāti) receptorus. Tādi neiromediatori kā GASS ir ķīmiskas vielas, kas nodrošina nervu šūnu savstarpējo saziņu. Aktivizējot šos receptorus, imepitoīns pastiprina GASS iedarbību un palīdz novērst krampjus. Imepitoīnam piemīt arī vāja bloķējoša ietekme uz kalcija kanāliem. Tās ir poras, kas ļauj kalcijam ieplūst nervu šūnās, veicinot elektrisko impulsu pārvadi starp nervu šūnām. Arī šī ietekme var palīdzēt kontrolēt krampjus. Imepitoīna ietekme uz GASS receptoriem samazina arī bailes un trauksmi.



## Kādi *Pexion* ieguvumi atklāti pētījumos?

ES veiktā lauka pētījumā, kurā analizēta ietekme uz epilepsiju, *Pexion* devā 10–30 mg/kg ķermeņa masas divreiz dienā pēc 20 ārstēšanas nedēļām ģeneralizētu krampju lēkmju vidējo skaitu samazināja no 2,3 līdz 1,1 lēkmei mēnesī. Tas tika salīdzināts ar samazinājumu no 2,4 līdz 1,1 lēkmēm mēnesī, lietojot fenobarbitālu (citas pretepilepsijas zāles). Divpadsmit nedēļas ilgajā novērtēšanas fāzē ģeneralizētu krampju lēkmju nebija 47% (30 no 64) suņu, kas ārstēti ar *Pexion*, salīdzinot ar 58% (51 no 88) suņu, kas ārstēti ar fenobarbitālu. Lai gan, lietojot *Pexion*, suņu īpatsvars bez lēkmēm bija mazāks, nekā lietojot fenobarbitālu, dažu suņu stāvoklis, lietojot *Pexion*, bija labi kontrolēts. Tā kā, lietojot *Pexion*, blakusparādības radās retāk, nekā lietojot fenobarbitālu, *Pexion* ir piemērots ārstēšanas līdzeklis dažiem suņiem, īpaši ņemot vērā šo zāļu drošības profilu.

Otrā ASV veiktā lauka pētījumā par ietekmi uz epilepsiju, iesaistot 151 suni, 12 nedēļas ilga ārstēšana ar *Pexion* fiksētā devā 30 mg/kg ķermeņa masas divreiz dienā nodrošināja, ka ģeneralizētu krampju lēkmju nav 21% suņu (21 no 99), salīdzinot ar 8% suņu (4 no 52), kuri saņēma zāļu imitāciju. Atbildes reakcijas uz ārstēšanu ar *Pexion* nebija 25% suņu, un tiem lēkmju skaits saglabājās tāds pats vai palielinājās.

ES lauka pētījumā par ietekmi uz trokšņa fobiju, 3 dienu ilgas ārstēšanas ar *Pexion* efektivitāte, to lietojot devā, kas atbilst 30 mg/kg ķermeņa masas divas reizes dienā, tika novērtēta Ņujorkas Jaunā gada uguņošanas laikā suņiem, kuriem uzstādīta trokšņa fobijas diagnoze. No 104 suņiem, kuri ārstēšanā saņēma *Pexion*, 64% suņu tika panākta laba vai lieliska efektivitāte pēc suņa īpašnieku atsauksmēm, salīdzinot ar 25% no 122 suņiem, kuri saņēma zāļu imitāciju (placebo). Ar *Pexion* ārstētiem suņiem samazinājās arī trauksmes novērtējuma punktu skaits, salīdzinot ar placebo grupu.

## Kāds risks pastāv, lietojot *Pexion*?

Epilepsijas gadījumā, visbiežākās *Pexion* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 suņiem) ir ataksija (nespēja koordinēt muskuļu kustības), vemšana, polifāģija (pārmērīga ēšana) un somnolence (miegainība). Šīs blakusparādības ir vieglas un pārsvarā īslaicīgas.

Trokšņa fobijas gadījumā, visbiežākās *Pexion* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 suņiem) ir īslaicīga ataksija, palielināta apetīte un letarģija (enerģijas trūkums).

*Pexion* nedrīkst lietot suņiem ar nopietniem aknu, nieru vai sirds darbības traucējumiem.

*Pexion* efektivitāte, ārstējot suņus ar epileptisku stāvokli (status epilepticus) un sērijveida lēkmēm, nav pētīta. Tāpēc *Pexion* nedrīkst lietot kā primāro terapiju suņiem ar sērijveida lēkmēm (krampju lēkmju grupu, kas seko cita citai ar īsu starplaiku) un status epilepticus (nepārtrauktiem krampjiem).

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Šo zāļu ieņemšana var izraisīt reiboni, letarģiju un sliktu dūšu. Ja cilvēks nejauši norijis zāles, īpaši ja zāles ir norijis bērns, nekavējoties jāvērsas pie ārsta pēc palīdzības un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

Lai novērstu nejaušu norīšanu, pēc vienai devai nepieciešamo tablešu skaita izņemšanas pudele nekavējoties ir jāizvāko.

## **Kāpēc *Pexion* tika reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Pexion*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un šīs zāles var reģistrēt ES.

## **Cita informācija par *Pexion***

*Pexion* 2013. gada 25. februārī tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Pexion* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Šis pārskats pēdējo reizi atjaunināts 2018.05.