



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pexion (*imepitoïn*)

Ħarsa ġenerali lejn Pexion u r-raġuni għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Pexion u għal xiex jintuża?

Pexion huwa mediċina veterinarja li tintuża fil-klieb biex:

- tnaqqas il-frekwenza ta' attakki ta' puplesija ġeneralizzati (aċċessjonijiet li jaffettwaw il-biċċa l-kbira tal-moħħ jew il-moħħ kollu) minħabba epilessija ta' kawżi mhux magħrufa (idjopatika). Dan għandu jintuża wara evalwazzjoni bir-reqqa ta' għażliet ta' kura alternattivi;
- tnaqqas l-ansjetà u biża' assoċjati ma' fobija tal-istorbju.

Pexion fih is-sustanza attiva imepitoïn.

Kif jintuża Pexion?

Pexion jiġi bħala pilloli u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Id-doża tiġi kkalkulata skont il-piż tal-kelb.

Għal epilessija, il-kura b'Pexion għandha tinbeda b'doża ta' 10 mg għal kull kg tal-piż tal-ġisem darbtejn kuljum. Jekk l-attakki ta' puplesija ma jiġux ikkontrollati b'mod adegwat wara ġimgħa, il-kirurgu veterinarju jista' jżid id-doża b'50 – 100 % waħda waħda, sa massimu ta' 30 mg għal kull kg tal-piż tal-ġisem darbtejn kuljum.

Għal fobija tal-istorbju, tingħata kura b'Pexion b'doża ta' 30 mg għal kull kg tal-piż tal-ġisem darbtejn kuljum, li tibda jumejn qabel avveniment mistenni ta' storbju u tkompli matulu.

Kif jaħdem Pexion?

Is-sustanza attiva f'Pexion, imepitoïn, hija mediċina antiepilettika u kontra l-ansjetà. L-epilessija tiġi kkawżata minn attività elettrika eċċessiva fil-moħħ. Imepitoïn jattiva parzjalment ir-riċetturi għan-newrotrażmettitur GABA, sustanza li tnaqqas l-attività elettrika fil-moħħ. Newrotrażmettituri bħal GABA huma sustanzi kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin. Billi jattiva r-riċetturi tagħha, imepitoïn iżid l-effetti ta' GABA u jgħin biex jipprevjeni l-attakki ta' puplesija. Imepitoïn għandu wkoll effett ta' mblokk dgħajjef fuq il-kanali tal-kalċju. Dawn huma pori li jhallu l-kalċju jimxi għal ġewwa ċ-ċelloli tan-nervituri u jippermettu lill-impulsi elettriki biex jiġu trażmessi bejn iċ-ċelloli tan-nervituri. Dan jista' jgħin ukoll fil-kontroll tal-attakki ta' puplesija. L-effett ta' imepitoïn fuq ir-riċetturi ta' GABA jnaqqas ukoll il-biża' u l-ansjetà.



X'inhuma l-benefiċċji ta' Pexion li ħarġu mill-istudji?

Fi studju fuq il-post fl-UE li ħares lejn l-effetti fuq l-epilessija, Pexion b'doża ta' 10 sa 30 mg/kg tal-piż tal-ġisem darbtejn kuljum naqqas in-numru medju ta' attakki ta' puplesija ġeneralizzati minn 2.3 għal 1.1 fix-xahar wara 20 ġimgħa ta' kura. Dan tqabbel ma' tnaqqis ta' 2.4 attakki ta' puplesija għal 1.1 fix-xahar b'phenobarbital (medicina antiepilettika oħra). Matul il-fażi ta' evalwazzjoni ta' 12-il ġimgħa, 47 % (30 minn 64) tal-klieb ikkurati b'Pexion kienu ħielsa minn attakki ta' puplesija ġeneralizzati, filwaqt li 58 % (51 minn 88) tal-klieb ikkurati b'phenobarbital ma kellhom ebda attakk ta' puplesija. Anki jekk il-proporzjon tal-klieb ħielsa mill-attakki ta' puplesija kien iktar baxx b'Pexion milli b'phenobarbital, xi klieb ġew ikkontrollati sew b'Pexion. Minħabba li l-effetti sekondarji tiegħu kienu inqas frekwenti minn dawk b'phenobarbital, Pexion huwa għażla ta' kura xierqa għal xi klieb, meta b'mod partikolari jiġi kkunsidrat il-profil tas-sigurtà tiegħu.

Fit-tieni studju fuq il-post fl-Istati Uniti li ħares lejn l-effetti fuq l-epilessija u li involva 151 kelb, il-kura b'Pexion għal 12-il ġimgħa b'doża fissa ta' 30 mg/kg tal-piż tal-ġisem darbtejn kuljum irriżultat f'21 % tal-klieb (21 minn 99) li kienu ħielsa minn attakki ta' puplesija ġeneralizzati meta mqabbla ma' 8 % tal-klieb (4 minn 52) li ngħataw kura finta. 25 % tal-klieb ma rrispondewx għal kura b'Pexion u kellhom l-istess numru jew għadd miżjud ta' attakki ta' puplesija.

Fi studju fuq il-post fl-UE li ħares lejn l-effetti fuq fobija tal-istorbju, l-effikaċja ta' kura ta' 3 ijiem b'Pexion, b'doża ta' 30 mg/kg tal-piż tal-ġisem darbtejn kuljum, ġiet investigata waqt il-logħob tan-nar ta' lejlet l-Ewwel tas-Sena fi klieb iddijanostikati b'fobija tal-istorbju. Minn 104 klieb ikkurati b'Pexion, 64 % urew effett tajjeb jew eċċellenti meta mqabbla ma' 25 % ta' 122 kelb li rċevew kura finta (plaċebo) kif irrappurtat mis-sidien. Il-klieb ikkurati b'Pexion kellhom ukoll tnaqqis fil-punteġġi tal-ansjetà meta mqabbla mal-grupp tal-plaċebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Pexion?

Għall-epilessija, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Pexion (li jistgħu jaffettwaw aktar minn kelb 1 minn kull 10) huma atassija (nuqqas ta' ħila li jikkoordinaw movimenti tal-muskoli), rimettar, polifaġija (jieklu b'mod eċċessiv), u sonnolenza (ngħas). Dawn l-effetti sekondarji huma ħfief u ġeneralment ma jdumux.

Għall-fobija tal-istorbju, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Pexion (li jistgħu jaffettwaw aktar minn kelb 1 minn kull 10) huma atassija li ma ddumx, zieda fl-apetit, u letarġija (nuqqas ta' enerġija).

Pexion m'għandux jintuża fi klieb b'funzjoni tal-fwied, tal-kliwi jew tal-qalb indebolita b'mod sever.

L-effikaċja ta' Pexion għall-kura tal-klieb b'epileptikus tal-istatus u b'attakki ta' puplesija f'daqqa ma ġietx studjata. Għalhekk, Pexion m'għandux jintuża bħala kura primarja għall-klieb b'attakki ta' puplesija f'daqqa (grupp ta' attakki ta' puplesija li jseħħu qrib xulxin) u b'epileptikus tal-istatus (attakki ta' puplesija kontinwi).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Pexion, ara l-fuljett ta' tagħrif.

X'inhuma l-prekawzzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

L-ingestjoni ta' din il-medicina tista' tikkawża sturdament, letarġija u nawsja. F'każ ta' ingestjoni aċċidentali, speċjalment minn tifel jew tifla, wieħed għandu jfittex parir mediku immedjatament u għandu juri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Sabiex tiġi evitata l-ingestjoni aċċidentali, it-tapp tal-flixxun għandu jiġi sostitwit immedjatament wara li jittieħed in-numru meħtieġ ta' pilloli għal doża waħda.

Għalfejn Pexion huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Pexion huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Pexion

Pexion ingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha fil-25 ta' Frar 2013.

Aktar informazzjoni dwar Pexion tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'Mejju 2018.