



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pexion (*imepitoina*)

Przegląd wiedzy na temat leku Pexion i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Pexion i w jakim celu się go stosuje?

Pexion to rodzaj leku weterynaryjnego stosowany u psów w celu:

- zmniejszenia częstości występowania napadów uogólnionych (napadów oddziałujących na całość lub większą część mózgu) w wyniku padaczki o nieznanymi przyczynach (padaczki idiopatycznej). Należy go stosować po dokładnym przeanalizowaniu innych możliwości leczenia;
- zmniejszenia uczucia niepokoju i lęku związanych z fobią dźwiękową.

Pexion zawiera substancję czynną imepitoinę.

Jak stosować lek Pexion?

Pexion jest dostępny w postaci tabletek, które wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza weterynarii. Stosowaną dawkę oblicza się według masy ciała zwierzęcia.

W przypadku padaczki dawka początkowa leku Pexion wynosi 10 mg na kilogram masy ciała, dwa razy na dobę. Jeśli po upływie tygodnia nie uzyska się odpowiedniej kontroli napadów, lekarz weterynarii może zwiększać dawkę o 50–100%, do maksymalnej wartości 30 mg na kilogram masy ciała dwa razy na dobę.

W przypadku fobii dźwiękowej lek Pexion należy stosować w dawce 30 mg na kilogram masy ciała, dwa razy na dobę. Leczenie należy rozpocząć 2 dni przed przewidywanym okresem wysokiego natężenia hałasu i kontynuować w trakcie tego okresu.

Jak działa lek Pexion?

Substancja czynna leku Pexion, imepitoina, jest lekiem przeciwpadaczkowym i przeciwłękowym. Padaczkę powoduje nadmierna aktywność elektryczna w mózgu. Imepitoina częściowo aktywuje receptory neuroprzekaźnika GABA, substancji zmniejszającej aktywność elektryczną w mózgu. Neuroprzekaźniki takie jak GABA są związkami chemicznymi, które umożliwiają komórkom nerwowym komunikowanie się ze sobą. Poprzez aktywację receptorów GABA imepitoina wzmacnia działanie GABA



i pomaga zapobiegać napadom. Imepitoina wykazuje również słabe działanie blokujące w odniesieniu do kanałów wapniowych. Są to kanały umożliwiające wnikanie wapnia do komórek nerwowych, co umożliwia przenoszenie impulsów elektrycznych między tymi komórkami. Takie działanie również może przyczynić się do kontrolowania napadów. Wpływ imepitoiny na receptory GABA powoduje również zmniejszenie uczucia lęku i niepokoju.

Jakie korzyści ze stosowania leku Pexion zaobserwowano w badaniach?

W badaniu terenowym przeprowadzonym w UE i oceniającym wpływ leczenia na padaczkę, lek Pexion stosowany w dawce 10-30 mg/kg masy ciała dwa razy na dobę powodował zmniejszenie średniej liczby uogólnionych napadów z 2,3 do 1,1 na miesiąc po 20 tygodniach leczenia. Wynik ten był porównywalny ze zmniejszeniem z 2,4 do 1,1 napadu na miesiąc w przypadku fenobarbitalu (innego leku przeciwpadaczkowego). Podczas trwającej 12 tygodni fazy oceny, u 47% (30 z 64) psów leczonych lekiem Pexion nie występowały uogólnione napady, natomiast w grupie psów leczonych fenobarbitem napady nie występowały u 58% (51 z 88) psów. Pomimo że w grupie psów leczonych lekiem Pexion odsetek psów, u których nie występowały napady padaczkowe, był niższy niż w grupie leczonej fenobarbitem, u niektórych psów uzyskano dobrą kontrolę napadów podczas stosowania leku Pexion. Z uwagi na to, że działania niepożądane leku Pexion były rzadsze niż w przypadku fenobarbitalu, Pexion stanowi właściwą opcję leczenia dla niektórych psów, zwłaszcza biorąc pod uwagę jego profil bezpieczeństwa.

W drugim badaniu terenowym oceniającym wpływ leczenia na padaczkę, które przeprowadzono w USA z udziałem 151 psów, trwające 12 tygodni leczenie stałą dawką leku Pexion wynoszącą 30 mg/kg masy ciała dwa razy na dobę spowodowało, że u 21% (21 z 99) psów nie występowały uogólnione napady padaczkowe, w porównaniu z 8% (4 z 52) psów otrzymujących leczenie pozorowane. 25% psów nie reagowało na leczenie lekiem Pexion i występowała u nich taka sama lub większa liczba napadów.

W badaniu terenowym przeprowadzonym w UE i oceniającym wpływ leczenia na fobię dźwiękową, skuteczność trwającego 3 dni leczenia lekiem Pexion w dawce 30 mg/kg masy ciała dwa razy na dobę zbadano u psów, u których zdiagnozowano fobię dźwiękową, w trakcie sylwestrowych fajerwerków. Spośród 104 psów, którym podawano lek Pexion, u 64% stwierdzono dobre lub doskonałe efekty w porównaniu do 25% z 122 psów otrzymujących leczenie pozorowane (placebo), zgodnie z informacjami uzyskanymi od właścicieli leczonych zwierząt. U psów leczonych lekiem Pexion stwierdzono również zmniejszenie uczucia niepokoju w porównaniu do grupy otrzymującej placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Pexion?

W przypadku epilepsji najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Pexion (mogące wystąpić u więcej niż 1 zwierzęcia na 10) to ataksja (utrata koordynacji ruchów mięśni), wymioty, polifagia (zwiększone łaknienie) oraz senność. Wymienione działania niepożądane mają łagodne nasilenie i zazwyczaj przemijający charakter.

W przypadku fobii dźwiękowej najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Pexion (mogące wystąpić u więcej niż 1 zwierzęcia na 10) to krótkotrwała ataksja, zwiększone łaknienie i letarg (brak energii).

Leku Pexion nie wolno stosować u psów z poważnym upośledzeniem czynności wątroby, nerek lub serca.

Nie badano skuteczności leku Pexion w leczeniu psów ze stanem padaczkowym oraz gromadnymi napadami padaczkowymi. Z tego względu leku Pexion nie należy stosować jako leczenia z wyboru u

psów z napadami gromadnymi (grupą napadów występujących w niewielkim odstępie czasowym) oraz stanem padaczkowym (napadami ciągłymi).

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Pexion znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Spożycie tego leku może spowodować zawroty głowy, letarg i nudności. W razie przypadkowego połknięcia produktu, zwłaszcza przez dziecko, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę produktu.

Aby zapobiec przypadkowemu połknięciu leku, należy zamykać butelkę natychmiast po wyjęciu z niej odpowiedniej liczby tabletek na jednorazowe podanie leku.

Na jakiej podstawie lek Pexion jest dopuszczony do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Pexion przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące produktu Pexion

W dniu 25 lutego 2013 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Pexion, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat leku Pexion znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Data ostatniej aktualizacji: 05.2018.