



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pexion (*imepitoină*)

### Prezentare generală a Pexion și a motivelor autorizării sale în UE

#### Ce este Pexion și pentru ce se utilizează?

Pexion este un medicament de uz veterinar utilizat la câini pentru:

- reducerea frecvenței crizelor convulsive generalizate (crize epileptice care afectează creierul complet sau aproape complet) provocate de epilepsia apărută din cauze necunoscute (idiopatică). Medicamentul trebuie utilizat în urma evaluării atente a opțiunilor alternative de tratament;
- reducerea anxietății și a fricii asociate cu fobia de zgomote.

Pexion conține substanța activă imepitoină.

#### Cum se utilizează Pexion?

Pexion este disponibil sub formă de comprimate și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Doza se calculează în funcție de greutatea câinelui.

În cazul epilepsiei, tratamentul cu Pexion trebuie inițiat la o doză de 10 mg pe kg de greutate corporală, de două ori pe zi. Dacă după o săptămână crizele convulsive nu sunt ținute sub control în mod adecvat, medicul veterinar poate să mărească doza cu câte 50-100 %, până la maximum 30 mg pe kilogram de greutate corporală de două ori pe zi.

În cazul fobiei de zgomote, tratamentul cu Pexion se administrează în doză de 30 mg pe kg de greutate corporală de două ori pe zi, începând cu 2 zile înainte de un eveniment zgomotos preconizat și continuând și în timpul acestuia.

#### Cum acționează Pexion?

Substanța activă din Pexion, imepitoina, este un medicament antiepileptic și împotriva anxietății. Epilepsia este cauzată de o activitate electrică excesivă la nivelul creierului. Imepitoina activează parțial receptorii neurotransmițătorului GABA, o substanță care reduce activitatea electrică de la nivelul creierului. Neurotransmițătorii precum GABA sunt substanțe chimice care permit comunicarea între celulele nervoase. Prin activarea receptorilor acestuia, imepitoina amplifică efectele GABA și ajută la prevenirea convulsiilor. De asemenea, imepitoina are un efect slab de blocare a canalelor de calciu. Acestea sunt pori care permit pătrunderea calciului în celulele nervoase, permițând transmiterea



impulsurilor electrice între celulele nervoase. Și acest efect poate ajuta la ținerea sub control a crizelor convulsive. De asemenea, efectul imepitoinei asupra receptorilor GABA reduce frica și anxietatea.

## **Ce beneficii a prezentat Pexion pe parcursul studiilor?**

Într-un studiu de teren efectuat în UE, care a analizat efectele asupra epilepsiei, Pexion în doză de 10-30 mg/kg de greutate corporală administrat de două ori pe zi a redus numărul mediu de crize convulsive generalizate de la 2,3 la 1,1 pe lună în urma unui tratament de 20 de săptămâni, comparativ cu o reducere de la 2,4 crize convulsive la 1,1 pe lună după administrarea de fenobarbital (un alt medicament antiepileptic). În timpul fazei de evaluare de 12 săptămâni, 47 % (30 din 64) dintre câinii tratați cu Pexion nu au mai avut crize convulsive generalizate, iar dintre câinii tratați cu fenobarbital nu au mai avut crize convulsive 58 % (51 din 88). Deși procentajul câinilor care nu au mai avut crize convulsive a fost mai mic în cazul administrării Pexion decât în cazul fenobarbitalului, la unii câini boala a fost controlată bine cu Pexion. Având în vedere că reacțiile adverse au fost mai puțin frecvente decât în tratamentul cu fenobarbital, Pexion este o opțiune terapeutică adecvată pentru unii câini, având în vedere în special profilul său de siguranță.

În cadrul unui al doilea studiu de teren efectuat în SUA, care a analizat efectele asupra epilepsiei și care a implicat 151 de câini, tratamentul cu Pexion timp de 12 săptămâni, în doză fixă de 30 mg/kg de greutate corporală de două ori pe zi, a avut ca rezultat eliminarea crizelor convulsive generalizate la 21 % dintre câini (21 din 99), comparativ cu 8 % (4 din 52) dintre câinii care au primit un preparat inactiv. 25 % din câini nu au răspuns la tratamentul cu Pexion și au avut același număr sau un număr mai mare de crize convulsive.

Într-un studiu de teren efectuat în UE, care a analizat efectele asupra fobiei de zgomote, eficacitatea tratamentului de 3 zile cu Pexion în doză de 30 mg/kg de greutate corporală de două ori pe zi a fost investigată în timpul artificiilor din ajunul Anului Nou la câini diagnosticați cu fobie de zgomote. Efectul a fost bun sau excelent la 64 % din cei 104 câini tratați cu Pexion, față de 25 % din cei 122 de câini care au primit un preparat inactiv (placebo), conform declarațiilor proprietarilor. De asemenea, câinii tratați cu Pexion au înregistrat scoruri de anxietate mai mici decât cei din grupul care a primit placebo.

## **Care sunt riscurile asociate cu Pexion?**

În cazul epilepsiei, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Pexion (care pot afecta mai mult de 1 câine din 10) sunt ataxie (incapacitatea de a coordona mișcările musculare), vărsături, polifagie (apetit alimentar excesiv) și somnolență. Aceste reacții adverse sunt ușoare și în general de scurtă durată.

În cazul fobiei de zgomote, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Pexion (care pot afecta mai mult de 1 câine din 10) sunt ataxie de scurtă durată, creșterea poftei de mâncare și letargie (lipsă de energie).

Pexion este contraindicat la câinii cu insuficiență hepatică, renală sau cardiacă gravă.

Nu a fost studiată eficacitatea Pexion în tratamentul câinilor cu status epilepticus și crize epileptice grupate. Prin urmare, Pexion este contraindicat ca tratament primar la câinii cu crize epileptice grupate (o serie de crize convulsive care se succed la intervale scurte de timp) și cu status epilepticus (crize convulsive continue).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Pexion, citiți prospectul.

## **Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?**

Ingerarea acestui medicament poate cauza amețeală, letargie și greață. În caz de ingerare accidentală, mai ales de către un copil, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Pentru a preveni ingerarea accidentală, capacul flaconului trebuie pus la loc imediat după extragerea numărului necesar de comprimate pentru o doză.

## **De ce este Pexion autorizat în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Pexion sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Alte informații despre Pexion**

Pexion a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE la 25 februarie 2013.

Mai multe informații despre Pexion se pot găsi pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în mai 2018.