



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pexion (*imepitoín*)

Všeobecný prehľad o lieku Pexion a prečo bol v EÚ schválený

Čo je liek Pexion a na čo sa používa?

Pexion je veterinárny liek, ktorý sa používa u psov na:

- zníženie frekvencie generalizovaných záchvatov (kŕčov postihujúcich väčšinu mozgu alebo celý mozog) zapríčinených epilepsiou z neznámych príčin (idiopatickou). Liek sa má použiť po dôkladnom vyhodnotení alternatívnych možností liečby,
- zmiernenie úzkosti a strachu súvisiacich s fóbiou z hluku.

Liek Pexion obsahuje účinnú látku imepitoín.

Ako sa liek Pexion užíva?

Liek Pexion je dostupný vo forme tabliet a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Dávka sa vypočíta podľa hmotnosti psa.

Pri epilepsii sa má liečba liekom Pexion začať dávkou 10 mg na kg telesnej hmotnosti dvakrát denne. Ak záchvaty nie sú dostatočne kontrolované po jednom týždni, veterinár môže zvýšiť dávku naraz o 50 – 100 % na maximálne 30 mg na kg telesnej hmotnosti dvakrát denne.

Pri fóbií z hluku sa liečba liekom Pexion podáva v dávke 30 mg na kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, pričom sa začne dva dni pred očakávanou hlučnou udalosťou a pokračuje sa počas nej.

Akým spôsobom liek Pexion účinkuje?

Účinná látka lieku Pexion, imepitoín, je antiepileptikum a takisto pôsobí proti úzkosti. Epilepsia je zapríčinená nadmernou elektrickou aktivitou mozgu. Imepitoín čiastočne aktivuje receptory neurotransmitera GABA, čo je látka, ktorá znižuje elektrickú aktivitu mozgu. Neurotransmitery, napríklad GABA, sú chemické látky, ktoré nervovým bunkám umožňujú vzájomne komunikovať. Aktiváciou receptorov imepitoín zvyšuje účinok neurotransmitera GABA a pomáha predchádzať záchvatom. Imepitoín má takisto slabý blokujúci účinok na vápnikové kanály. Vápnikové kanály sú póry, cez ktoré vápnik prechádza do nervových buniek, čo umožňuje prenos elektrických impulzov medzi nervovými bunkami. To môže pomôcť aj pri kontrole záchvatov. Účinok imepitoínu na receptory GABA takisto zmierňuje strach a úzkosť.



Aké prínosy lieku Pexion boli preukázané v štúdiách?

V terénnej štúdií uskutočnenej v EÚ, v ktorej sa skúmal účinok na epilepsiu, liek Pexion v dávke 10 – 30 mg/kg dvakrát denne znížil po 20 týždňoch liečby priemerný počet generalizovaných záchvatov z 2,3 na 1,1 mesačne v porovnaní so znížením z 2,4 na 1,1 záchvatu mesačne pri použití fenobarbitálu (iného antiepileptického lieku). Počas 12-týždňovej hodnotiacej fázy nemalo 47 % (30 zo 64) psov liečených liekom Pexion generalizované záchvaty, zatiaľ čo v prípade fenobarbitálu nemalo záchvaty 58 % (51 z 88) liečených psov. Hoci podiel psov bez záchvatov bol pri použití lieku Pexion nižší než pri použití fenobarbitálu, niektoré psy boli dobre kontrolované pomocou lieku Pexion. Keďže vedľajšie účinky boli menej časté ako v prípade fenobarbitálu, liek Pexion je vhodnou liečebnou možnosťou pre niektoré psy najmä vzhľadom na svoj bezpečnostný profil.

V druhej terénnej štúdií uskutočnenej v USA, v ktorej sa skúmal účinok na epilepsiu a ktorá zahŕňala 151 psov, pri liečbe liekom Pexion trvajúcej 12 týždňov pri podávaní pevnej dávky 30 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne nemalo generalizované záchvaty 21 % psov (21 z 99) v porovnaní s 8 % psov (4 z 52), ktorým bol podávaný zdanlivý liek. 25 % psov neodpovedalo na liečbu liekom Pexion a vyskytol sa u nich rovnaký alebo zvýšený počet záchvatov.

V terénnej štúdií uskutočnenej v EÚ, v ktorej sa skúmal účinok na fóbiu z hluku, sa účinnosť trojdňovej liečby liekom Pexion v dávke 30 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne zisťovala počas ohňostrojov na Silvestra pri psoch, ktorým bola diagnostikovaná fóbia z hluku. Zo 104 psov liečených liekom Pexion 64 % vykazovalo podľa majiteľov dobrý alebo vynikajúci účinok v porovnaní s 25 % zo 122 psov, ktoré dostali zdanlivý liek (placebo). Pri psoch liečených liekom Pexion sa takisto zmiernilo skóre úzkosti v porovnaní so skupinou, ktorá dostala placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Pexion?

Pri liečbe epilepsie sú najčastejšie vedľajšie účinky lieku Pexion (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 psa z 10) ataxia (neschopnosť koordinovať pohyby svalov), vracanie, polyfágia (nadmerná žravosť) a somnolencia (ospalosť). Tieto vedľajšie účinky sú mierne a zvyčajne krátkodobé.

Pri liečbe fóbie z hluku sú najčastejšie vedľajšie účinky lieku Pexion (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 psa z 10) krátkodobá ataxia, zvýšená chuť do jedla a letargia (nedostatok energie).

Liek Pexion sa nesmie používať pri psoch so závažnou poruchou funkcie pečene, obličiek alebo srdca.

Účinnosť lieku Pexion pri liečbe psov so status epilepticus a klastrovými záchvatmi sa neskúmala. Liek Pexion sa preto nemá používať ako primárna liečba psov s klastrovými záchvatmi (skupinou záchvatov, ktoré sa vyskytujú krátko po sebe) a status epilepticus (nepretržitými záchvatmi).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Pexion a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Požitie tohto lieku môže spôsobiť závrat, letargiu a nevoľnosť. V prípade náhodného požitia, najmä u detí, treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Na prevenciu náhodného požitia treba na fľašu ihneď po odobratí potrebného počtu tabliet na jednu dávku znova nasadiť uzáver.

Prečo je liek Pexion schválený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Pexion sú väčšie ako jeho riziká, a odporučila jeho registráciu v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Pexion

Dňa 25. februára 2013 liek Pexion získal rozhodnutie o registrácii v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Pexion sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2018