



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pexion (*imepitoïn*)

Pregled zdravila Pexion in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Pexion in za kaj se uporablja?

Pexion je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja pri psih za:

- zmanjševanje pogostnosti generaliziranih epileptičnih napadov (krčev, ki prizadenejo večji del možganov ali celotne možgane) pri epilepsiji neznanega izvora (idiopatski). Uporabi se lahko po skrbni oceni alternativnih možnosti zdravljenja;
- zmanjševanje tesnobe in strahu, povezanih s fobijo zaradi hrupa.

Zdravilo Pexion vsebuje učinkovino imepitoïn.

Kako se zdravilo Pexion uporablja?

Zdravilo Pexion je na voljo v obliki tablet, predpisovanje in izdaja zdravila pa je le na recept. Odmerek se izračuna na podlagi telesne mase psa.

Pri epilepsiji je treba zdravljenje z zdravilom Pexion uvesti v odmerku 10 mg na kg telesne mase dvakrat na dan. Če se napadi po enem tednu ustrezno ne zmanjšajo, lahko veterinar odmerek povečuje po 50–100 % naenkrat do največjega odmerka 30 mg na kilogram telesne mase dvakrat na dan.

Pri fobiji zaradi hrupa zdravljenje z zdravilom Pexion poteka z odmerkom 30 mg na kg telesne mase dvakrat na dan, pri čemer se začne dva dni pred pričakovanim hrupnim dogodkom in se nadaljuje ves čas dogodka.

Kako zdravilo Pexion deluje?

Učinkovina v zdravilu Pexion, imepitoïn, je zdravilo za preprečevanje epileptičnih napadov in zdravilo proti tesnobi. Epilepsija je posledica prekomerne električne dejavnosti v možganih. Imepitoïn v možganih delno zavira receptorje za živčni prenašalec GABA, tj. snov, ki zmanjšuje električno dejavnost v možganih. Živčni prenašalci, kot je GABA, so kemične snovi, ki omogočajo medsebojno sporazumevanje živčnih celic. Imepitoïn z aktiviranjem receptorjev poveča učinke živčnega prenašalca GABA in pomaga preprečiti epileptične napade. Poleg tega ima imepitoïn šibek zaviralni učinek na kalcijeve kanalčke. To so pore, ki omogočajo vstopanje kalcija v živčne celice, s čimer se omogoči prenos električnih impulzov med živčnimi celicami. To lahko prav tako pomaga pri obvladovanju epileptičnih napadov. Delovanje imepitoïna na receptorje GABA prav tako zmanjša strah in tesnobo.



Kakšne koristi je zdravilo Pexion izkazalo v študijah?

V terenski študiji, opravljeni v EU, v kateri so preučevali učinke na epilepsijo, se je po 20 tednih zdravljenja z zdravilom Pexion z odmerkom 10–30 mg/kg telesne mase dvakrat dnevno povprečno število generaliziranih epileptičnih napadov znižalo z 2,3 na 1,1 napada na mesec. Pri fenobarbitalu (drugem zdravilu za zdravljenje epileptičnih napadov) se je število napadov znižalo z 2,4 napada na 1,1 napada na mesec. Med 12-tedenskim ocenjevanjem se generalizirani epileptični napadi niso pojavili pri 47 % (30 od 64) psov, zdravljenih z zdravilom Pexion, in pri 58 % (51 od 88) psov, zdravljenih s fenobarbitalom. Čeprav je bil delež psov brez napadov pri zdravilu Pexion nižji kot pri fenobarbitalu, so bili nekateri psi dobro nadzorovani s tem zdravilom. Ker so bili neželeni učinki manj pogosti kot pri fenobarbitalu, je zdravilo Pexion zlasti zaradi svojega varnostnega profila primerna možnost zdravljenja za nekatere pse.

V drugi terenski študiji, opravljeni v ZDA, v kateri so preučevali učinke na epilepsijo in ki je vključevala 151 psov, se med 12-tedenskim zdravljenjem epileptični napadi niso pojavili pri 21 % (21 od 99) psov, zdravljenih z zdravilom Pexion v fiksnem odmerku 30 mg/kg dvakrat na dan, in 8 % (4 od 52) psov, ki so prejeli zdravilo brez učinkovine. 25 % psov se na zdravljenje z zdravilom Pexion ni odzvalo in so doživeli enako ali večje število napadov.

V terenski študiji, opravljeni v EU, v kateri so preučevali učinke na fobijo zaradi hrupa, so učinkovitost tridnevnega zdravljenja z zdravilom Pexion v odmerku 30 mg/kg telesne mase dvakrat dnevno preučevali pri psih z diagnozo fobije zaradi hrupa med novoletnimi ognjemeti. Kot so poročali lastniki psov, je bil učinek dober ali odličen pri 64 % od 104 psov, zdravljenih z zdravilom Pexion, ter pri 25 % od 122 psov, ki so prejeli zdravilo brez učinkovine (placebo). Psi, zdravljeni z zdravilom Pexion, so bili v primerjavi s skupino, ki je prejela placebo, tudi manj tesnobni.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Pexion?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Pexion (ki lahko prizadenejo več kot 1 psa od 10) pri epilepsiji so ataksija (nezmožnost usklajenega premikanja mišic), bruhanje, polifagija (čežmerno uživanje hrane) in somnolenca (zaspanost). Ti neželeni učinki so blagi in na splošno kratkotrajni.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Pexion (ki lahko prizadenejo več kot 1 psa od 10) pri fobiji zaradi hrupa so kratkotrajna ataksija, povečan apetit in letargija (pomanjkanje energije).

Zdravilo Pexion se ne sme uporabljati pri psih s hudo okvaro jeter, ledvic ali srca.

Učinkovitost zdravila Pexion pri zdravljenju psov z epileptičnim statusom in serijskimi epileptičnimi napadi ni bila raziskana. Zato se zdravilo Pexion ne sme uporabljati kot primarno zdravljenje pri psih s serijskimi epileptičnimi napadi (več napadi v kratkih razmikih) in epileptičnim statusom (neprekinjenimi napadi).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Pexion glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Zaužitje tega zdravila lahko povzroči omotico, letargijo in siljenje na bruhanje. V primeru nenamernega zaužitja zdravila, zlasti pri otrocih, se je treba takoj posvetovati z zdravnikom in mu pokazati navodila za uporabo ali nalepko.

Da se prepreči nenamerno zaužitje, je treba zamašek na steklenico namestiti nazaj takoj, ko se iz nje vzame število tablet, potrebno za en odmerek.

Zakaj je zdravilo Pexion odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je odločila, da so koristi zdravila Pexion večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Pexion

Zdravilo Pexion je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 25. februarja 2013.

Nadaljnje informacije za zdravilo Pexion so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Pregled je bil nazadnje posodobljen maja 2018.