



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pexion (*imepitoïn*)

Sammanfattning av Pexion och varför det är godkänt inom EU

Vad är Pexion och vad används det för?

Pexion är ett veterinärmedicinskt läkemedel som ges till hundar för att

- minska frekvensen av generaliserade anfall (som påverkar större delen av eller hela hjärnan) till följd av epilepsi av okända orsaker (idiopatisk); det ska användas efter noggrann utvärdering av alternativa behandlingsmöjligheter
- minska ångest/oro och rädsla i samband med bullerfobi.

Pexion innehåller den aktiva substansen imepitoïn.

Hur används Pexion?

Pexion finns som tabletter och är receptbelagt. Dosen beräknas efter hundens vikt.

Vid epilepsi ska behandling med Pexion inledas vid en dos på 10 mg per kg kroppsvikt två gånger om dagen. Om anfällen inte är tillräckligt kontrollerade efter en vecka kan veterinären öka dosen med 50–100 procent åt gången, till högst 30 mg per kg kroppsvikt två gånger om dagen.

Vid bullerfobi ska behandling med Pexion ges vid en dos på 30 mg per kg kroppsvikt två gånger om dagen, med start 2 dagar före en förväntad bullerhändelse och fortsatt genom denna.

Hur verkar Pexion?

Den aktiva substansen i Pexion, imepitoïn, är ett läkemedel mot epilepsi och ångestdämpande läkemedel. Epilepsi orsakas av alltför hög elektrisk aktivitet i hjärnan. Imepitoïn aktiverar bara delvis receptorerna för signalsubstansen GABA, ett ämne som sänker den elektriska aktiviteten i hjärnan. Signalsubstanser som GABA är kemiska ämnen som gör att nervcellerna kan kommunicera med varandra. Imepitoïn ökar GABA:s effekter genom att aktivera dess receptorer och bidrar till att förhindra anfall. Imepitoïn har också en svag blockerande effekt på kalciumkanaler. Dessa är porer som släpper in kalcium i nervcellerna så att elektriska impulser kan överföras mellan nervceller. Detta kan också bidra till att anfällen kontrolleras. Imepitoïns effekt på GABA-receptorer gör också att rädsla och ångest/oro minskar.



Vilken nytta med Pexion har visats i studierna?

I en EU-fältstudie som undersökte effekterna på epilepsi såg man att Pexion vid en dos på 10 till 30 mg/kg kroppsvikt två gånger om dagen minskade det genomsnittliga antalet generaliserade anfall från 2,3 till 1,1 per månad efter 20 veckors behandling. Detta kan jämföras med en minskning på 2,4 anfall till 1,1 per månad med fenobarbital (ett annat läkemedel mot epilepsi). Under utvärderingsfasen på 12 veckor var 47 procent (30 av 64) av de Pexion-behandlade hundarna fria från generaliserade anfall, medan 58 procent (51 av 88) av de fenobarbital-behandlade hundarna inte hade några anfall. Trots att andelen anfallsfria hundar var lägre med Pexion än med fenobarbital så kontrollerades vissa hundars anfall väl med Pexion. Eftersom biverkningar var sällsyntare med fenobarbital är Pexion ett lämpligt behandlingsalternativ för vissa hundar, särskilt med tanke på dess säkerhetsprofil.

I en andra amerikansk fältstudie som undersökte effekterna på epilepsi och omfattade 151 hundar blev 21 procent av hundarna (21 av 99) fria från generaliserade anfall efter 12 veckors behandling med Pexion vid en fast dos på 30 mg/kg kroppsvikt två gånger om dagen, jämfört med 8 procent av hundarna (4 av 52) som fick en överksam behandling. 25 procent av hundarna svarade inte på Pexion-behandling och hade lika många eller ett ökat antal anfall.

I en EU-fältstudie som undersökte effekterna på bullerfobi undersöktes effekten av 3 dagars behandling med Pexion vid en dos på 30 mg/kg kroppsvikt två gånger om dagen under fyrverkerier på nyårsafton på hundar som fått diagnosen bullerfobi. Av 104 Pexion-behandlade hundar uppvisade 64 procent en god eller utmärkt effekt jämfört med 25 procent av 122 hundar som fick överksam behandling (placebo) enligt ägarrapporter. Pexion-behandlade hundar hade också lägre poäng för ångest/oro jämfört med placebogruppen.

Vilka är riskerna med Pexion?

Vid epilepsi är de vanligaste biverkningarna som orsakas av Pexion (kan uppträda hos fler än 1 av 10 hundar) ataxi (oförmåga att samordna muskelrörelser), kräkningar, polyfagi (överdrivet ätande) och somnolens (sömnighet). Dessa biverkningar är lindriga och vanligtvis kortvariga.

Vid bullerfobi är de vanligaste biverkningarna som orsakas av Pexion (kan uppträda hos fler än 1 av 10 hundar) kortvarig ataxi, ökad aptit och letargi (brist på energi).

Pexion får inte ges till hundar med allvarligt nedsatt leverfunktion, njurfunktion eller hjärtfunktion.

Effekten av Pexion vid behandling av hundar med status epilepticus och klusteranfall har inte studerats. Pexion bör därför inte ges som förstabehandling till hundar med klusteranfall (grupp av anfall som uppträder tätt ihop) och status epilepticus (kontinuerliga anfall).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Pexion finns i bipacksedeln.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Intag av detta läkemedel kan orsaka yrsel, letargi och illamående. Vid oavsiktligt intag, särskilt för barn, ska läkare genast kontaktas och bipacksedeln eller etiketten visas upp.

För att undvika allt oavsiktligt intag ska locket på flaskan sättas tillbaka omedelbart efter att det nödvändiga antalet tabletter för en dos tagits ut.

Varför är Pexion godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Pexion är större än riskerna och att Pexion kan godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Pexion

Den 25 februari 2013 beviljades Pexion ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Pexion finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Denna sammanfattning uppdaterades senast i maj 2018.