



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pexion (*imepitoína*)

Información general sobre Pexion y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Pexion y para qué se utiliza?

Pexion es un medicamento de uso veterinario que se utiliza en perros para:

- reducir la frecuencia de convulsiones generalizadas (crisis que afectan a la mayor parte o a la totalidad del cerebro) debidas a epilepsia de origen desconocido (idiopática). Se empleará tras una cuidadosa evaluación de las opciones terapéuticas alternativas;
- reducir la ansiedad y el miedo asociados a la fobia a los ruidos.

Pexion contiene el principio activo imepitoína.

¿Cómo se usa Pexion?

Este medicamento se presenta en forma de comprimidos y solo se podrá dispensar con receta médica. La dosis se calcula en función del peso del perro.

Para la epilepsia, el tratamiento con Pexion deberá iniciarse con una dosis de 10 mg por kg de peso corporal, dos veces al día. Si las convulsiones no se controlan adecuadamente tras una semana, el veterinario puede aumentar la dosis en un 50-100 %, hasta un máximo de 30 mg por kg de peso corporal dos veces al día.

Para la fobia a los ruidos, Pexion debe administrarse a la dosis de 30 mg por kg de peso corporal dos veces al día, comenzando 2 días antes de un episodio de ruido previsto y continuando hasta que finalice el episodio.

¿Cómo actúa Pexion?

El principio activo de Pexion, la imepitoína, es un medicamento antiepiléptico y ansiolítico. La causa de la epilepsia es un exceso de actividad eléctrica en el cerebro. La imepitoína activa parcialmente los receptores del neurotransmisor GABA, una sustancia que reduce la actividad eléctrica en el cerebro. Los neurotransmisores, como el GABA, son sustancias químicas que posibilitan la comunicación entre las neuronas. Al activar sus receptores, la imepitoína aumenta los efectos del GABA y ayuda a evitar las convulsiones. La imepitoína también ejerce un leve efecto bloqueante de los canales de calcio. Estos



canales son poros que permiten la entrada de calcio en las neuronas, lo que posibilita la transmisión de impulsos eléctricos entre ellas. Este efecto también podría contribuir al control de las convulsiones. El efecto de la imepitoína sobre los receptores del GABA también reduce el miedo y la ansiedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Pexion en los estudios realizados?

En un estudio de campo realizado en la UE para investigar los efectos sobre la epilepsia, la administración de Pexion en una dosis de 10-30 mg/kg dos veces al día redujo el número medio de convulsiones generalizadas de 2,3 a 1,1 al mes al cabo de 20 semanas de tratamiento. La reducción observada con el fenobarbital (otro medicamento antiepiléptico) fue de 2,4 a 1,1 convulsiones al mes. Durante la fase de evaluación de 12 semanas, el 47 % (30 de 64) de los perros tratados con Pexion no presentó ninguna convulsión generalizada, frente al 58 % (51 de 88) de los perros tratados con fenobarbital. Aunque la proporción de perros sin convulsiones fue inferior con Pexion que con fenobarbital, algunos perros estaban bien controlados con Pexion. Puesto que los efectos adversos fueron menos frecuentes con Pexion que con fenobarbital, Pexion es una opción terapéutica adecuada para algunos perros, teniendo en cuenta sobre todo su perfil de seguridad.

En un segundo estudio de campo realizado en EE.UU. para investigar los efectos sobre la epilepsia en el que participaron 151 perros, el tratamiento durante 12 semanas con Pexion en una dosis fija de 30 mg/kg de peso corporal dos veces al día logró que el 21 % de los perros (21 de 99) no presentaran convulsiones generalizadas, en comparación con el 8 % de los perros (4 de 52) que recibieron un tratamiento ficticio. El 25 % de los perros no respondieron al tratamiento con Pexion y tuvieron el mismo número de convulsiones o más.

En un estudio de campo realizado en la UE para investigar los efectos sobre la fobia a los ruidos, se analizó la eficacia de 3 días de tratamiento con Pexion, en una dosis de 30 mg/kg de peso corporal dos veces al día, durante los fuegos artificiales de Año Nuevo en perros diagnosticados de fobia a los ruidos. De los 104 perros tratados con Pexion, el 64 % mostró un efecto bueno o excelente en comparación con el 25 % de los 122 perros que recibieron un tratamiento ficticio (placebo), según lo comunicado por los propietarios. Los perros tratados con Pexion también presentaron unas menores puntuaciones de ansiedad en comparación con el grupo placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Pexion?

Cuando se utiliza para tratar la epilepsia, los efectos adversos más frecuentes de Pexion (pueden afectar a más de 1 de cada 10 animales) son ataxia (incapacidad para coordinar los movimientos musculares), vómitos, polifagia (apetito excesivo) y somnolencia. Estos efectos adversos son leves y generalmente de corta duración.

Cuando se utiliza para tratar la fobia a los ruidos, los efectos adversos más frecuentes de Pexion (pueden afectar a más de 1 de cada 10 animales) son ataxia de corta duración, aumento del apetito y letargo (falta de energía).

Pexion no se debe utilizar en perros con insuficiencia hepática, renal o cardíaca graves.

No se ha estudiado la eficacia de Pexion para el tratamiento de perros con estado epiléptico y convulsiones en racimo. Por tanto, Pexion no debe utilizarse como tratamiento primario en perros con convulsiones en racimo (serie de convulsiones que se producen en un corto espacio de tiempo) y estado epiléptico (convulsiones continuas).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Pexion se puede consultar en el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

La ingestión de este medicamento puede provocar mareos, letargo y náuseas. En caso de ingestión accidental, especialmente por niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta del producto.

Para evitar la ingestión accidental, el frasco debe cerrarse inmediatamente tras extraer el número de comprimidos necesarios para una toma.

¿Por qué se ha autorizado Pexion en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Pexion son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Pexion

Pexion ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 25 de febrero de 2013.

Puede encontrar información adicional sobre Pexion en la página web de la Agencia:
[ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: mayo de 2018.