



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pexion (*imepitoinum*)

Přehled informací o přípravku Pexion a proč byl registrován v EU

### Co je přípravek Pexion a k čemu se používá?

Pexion je veterinární léčivý přípravek, který se u psů používá k:

- snížení četnosti generalizovaných záchvatů (záchvatů postihujících většinu mozku nebo celý mozek) z důvodu epilepsie z neznámých příčin (idiopatické). Měl by se používat po pečlivém zhodnocení alternativních možností léčby,
- ke zmírnění úzkosti a strachu v souvislosti s hlukovou fobií.

Přípravek Pexion obsahuje léčivou látku imepitoin.

### Jak se přípravek Pexion používá?

Přípravek Pexion je dostupný ve formě tablet a je vydáván pouze na předpis. Dávka se vypočítá v závislosti na hmotnosti psa.

U epilepsie by léčba přípravkem Pexion měla být zahájena dávkou 10 mg na kg živé hmotnosti dvakrát denně. Pokud po jednom týdnu nedojde k adekvátní kontrole záchvatů, může veterinární lékař zvyšovat dávku vždy o 50–100 % na maximálně 30 mg na kg živé hmotnosti dvakrát denně.

U hlukové fobie se léčba přípravkem Pexion podává v dávce 30 mg/kg živé hmotnosti dvakrát denně, počínaje 2 dny před očekávanou expozicí hluku a léčba by měla pokračovat během doby trvání hluku.

### Jak přípravek Pexion působí?

Léčivá látka v přípravku Pexion, imepitoin, je antiepileptikum a anxiolytikum. Epilepsie je způsobena nadměrnou elektrickou aktivitou v mozku. Imepitoin částečně aktivuje receptory pro neurotransmitter GABA, což je látka, která snižuje elektrickou aktivitu v mozku. Neurotransmitery, jako je GABA, jsou chemické látky, které umožňují vzájemnou komunikaci nervových buněk. Aktivací těchto receptorů imepitoin zvyšuje účinky GABA a napomáhá předcházet záchvatům. Imepitoin má také mírný účinek spočívající v blokování vápníkových kanálů. Jedná se o póry, kterými se může vápník pohybovat do nervových buněk, což umožňuje přenos elektrických impulzů mezi nervovými buňkami. To může napomáhat při kontrole záchvatů. Účinek imepitoinu na GABA receptory rovněž vede ke zmírnění strachu a úzkosti.



## Jaké přínosy přípravku Pexion byly prokázány v průběhu studií?

V terénní studii provedené v EU, která zkoumala účinky přípravku na epilepsii, vedl přípravek Pexion podávaný v dávce 10–30 mg/kg živé hmotnosti dvakrát denně po 20 týdnech léčby ke snížení průměrného počtu generalizovaných záchvatů z 2,3 na 1,1 za měsíc. Oproti tomu při užívání fenobarbitalu (jiného antiepileptika) bylo dosaženo snížení počtu záchvatů z 2,4 na 1,1 za měsíc. Během 12týdenní vyhodnocovací fáze bylo 47 % (30 ze 64) psů léčených přípravkem Pexion bez generalizovaných záchvatů, zatímco u psů léčených fenobarbitalem se žádné záchvaty neobjevily u 58 % (51 z 88) z nich. Přestože podíl psů bez záchvatů byl v souvislosti s přípravkem Pexion nižší než u fenobarbitalu, u některých psů bylo díky přípravku Pexion dosaženo dobré kontroly. Vzhledem k tomu, že nežádoucí účinky byly méně časté než u fenobarbitalu, je přípravek Pexion vhodnou možností léčby u některých psů, a to zejména s ohledem na svůj bezpečnostní profil.

Ve druhé terénní studii provedené v USA, která zkoumala účinky přípravku na epilepsii a do které bylo zařazeno 151 psů, vedla léčba přípravkem Pexion po dobu 12 týdnů ve fixní dávce 30 mg/kg živé hmotnosti dvakrát denně k vymizení generalizovaných záchvatů u 21 % (21 z 99) psů ve srovnání s 8 % (4 z 52) psů, kteří dostávali neúčinnou léčbu. Dvacet pět procent psů na léčbu přípravkem Pexion neodpovědělo a mělo stejný nebo vyšší počet záchvatů.

V terénní studii provedené v EU, která zkoumala účinky na hlukovou fobii, byla zkoumána účinnost 3denní léčby přípravkem Pexion v dávce 30 mg/kg živé hmotnosti dvakrát denně během silvestrovských ohňostrojů u psů s diagnózou hlukové fobie. Na základě hlášení majitelů bylo dobrého nebo vynikajícího účinku dosaženo u 64 % ze 104 psů léčených přípravkem Pexion ve srovnání s 25 % ze 122 psů, kteří dostávali neúčinnou léčbu (placebo). U psů léčených přípravkem Pexion došlo ve srovnání s placebo skupinou rovněž ke snížení skóre úzkosti.

## Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Pexion?

U epilepsie jsou nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Pexion (které mohou postihnout více než 1 psa z 10) ataxie (neschopnost koordinovat pohyby svalů), zvracení, polyfagie (nadměrný příjem potravy) a somnolence (ospalost). Tyto nežádoucí účinky jsou mírné a obvykle krátkodobé.

U hlukové fobie jsou nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Pexion (které mohou postihnout více než 1 psa z 10) krátkodobá ataxie, zvýšená chuť k jídlu a letargie (nedostatek energie).

Přípravek Pexion se nesmí používat u psů se závažnou poruchou funkce jater, ledvin nebo srdce.

Účinnost přípravku Pexion v rámci léčby psů se *status epilepticus* a klastrových záchvatů nebyla zkoumána. Přípravek Pexion by se proto neměl používat jako primární léčba u psů s klastrovými záchvaty (skupinou záchvatů, k nimž dochází krátce po sobě) a *status epilepticus* (nepřetržitými záchvaty).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Pexion je uveden v příbalové informaci.

## Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Požítí tohoto léčivého přípravku může způsobit závratě, letargii a nauzeu. V případě náhodného požití, zvláště dítětem, je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Aby se zabránilo náhodnému požití, měl by být na lahvičku okamžitě po vytažení požadovaného počtu tablet pro jednu dávku nasazen uzávěr.

## **Na základě čeho byl přípravek Pexion registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Pexion převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

## **Další informace o přípravku Pexion**

Přípravku Pexion bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 25. února 2013.

Další informace o přípravku Pexion jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v květnu 2018.