



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pexion (*Imepitoin*)

Übersicht über Pexion und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Pexion und wofür wird es angewendet?

Pexion ist ein Tierarzneimittel, das bei Hunden angewendet wird zur:

- Verringerung der Häufigkeit generalisierter Anfälle (Anfälle, die den Großteil des Gehirns oder das gesamte Gehirn betreffen) bei Epilepsie unbekannter Ursache (idiopathische Epilepsie). Es sollte nach sorgfältiger Abwägung alternativer Behandlungsmöglichkeiten angewendet werden;
- zur Verringerungen der Angst des Tieres im Zusammenhang mit Lärmphobie.

Pexion enthält den Wirkstoff Imepitoin.

Wie wird Pexion angewendet?

Pexion ist in Form von Tabletten und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Dosis wird nach dem Gewicht des Hundes berechnet.

Bei Epilepsie sollte die Behandlung mit Pexion mit einer Dosis von 10 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich begonnen werden. Wenn die Anfälle nach einer Woche nicht ausreichend kontrolliert sind, kann der Tierarzt die Dosis jeweils um 50 % bis 100 % auf die Maximaldosis von 30 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich erhöhen.

Bei Lärmphobie erfolgt die Behandlung mit Pexion in einer Dosis von 30 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich, wobei sie 2 Tage vor einem erwarteten Lärmereignis beginnt und dann fortgesetzt wird.

Wie wirkt Pexion?

Der Wirkstoff in Pexion, Imepitoin, ist ein Arzneimittel gegen Epilepsie. Epilepsie wird durch übermäßige elektrische Aktivität im Gehirn verursacht. Imepitoin aktiviert im Gehirn teilweise die Rezeptoren für den Neurotransmitter GABA, einer Substanz, die die elektrische Aktivität im Gehirn verringert. Neurotransmitter wie GABA sind chemische Substanzen (Botenstoffe), die es den Nervenzellen ermöglichen, miteinander zu kommunizieren. Durch die Aktivierung seiner Rezeptoren steigert Imepitoin die Wirkungen von GABA und trägt somit zur Verhinderung von Anfällen bei. Imepitoin wirkt zudem als schwacher Kalziumkanalblocker. Kalziumkanäle sind Poren, die den Eintritt von Kalzium in die Nervenzellen und somit die Übertragung von elektrischen Impulsen zwischen Nervenzellen ermöglichen.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Diese hemmende Wirkung kann auch positiv zur Kontrolle von Anfällen beitragen. Die Wirkung von Imepitoin auf GABA-Rezeptoren verringert auch die Angst des Tieres.

Welchen Nutzen hat Pexion in den Studien gezeigt?

In einer EU-Feldstudie zur Untersuchung der Wirkungen bei Epilepsie verringerte sich unter Pexion in einer Dosis von 10 mg/kg bis 30 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich nach 20 Behandlungswochen die durchschnittliche Anzahl generalisierter Anfälle von 2,3 auf 1,1 pro Monat. Im Vergleich dazu verringerte sich die Anzahl der Anfälle unter Phenobarbital (einem anderen Arzneimittel gegen Epilepsie) von 2,4 auf 1,1 pro Monat. Während der 12-wöchigen Bewertungsphase traten bei 47 % (30 von 64) der mit Pexion behandelten Hunde keine generalisierten Anfälle auf, während der Anteil der anfallsfreien Hunde unter Phenobarbital 58 % (51 von 88) betrug. Obwohl der Anteil der anfallsfreien Hunde unter Pexion geringer als unter Phenobarbital war, waren einige Hunde mit Pexion gut unter Kontrolle. Da Nebenwirkungen seltener als unter Phenobarbital auftraten, stellt Pexion insbesondere unter Berücksichtigung seines Sicherheitsprofils für einige Hunde eine geeignete Therapiemöglichkeit dar.

In einer zweiten, in den USA durchgeführten Feldstudie an 151 Hunden zur Untersuchung der Wirkungen bei Epilepsie traten bei 21 % (21 von 99) der Hunde bei 12-wöchiger Behandlung mit Pexion in einer festen Dosis von 30 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich keine generalisierten Anfälle auf, verglichen mit 8 % (4 von 52) der Hunde, die eine Scheinbehandlung erhalten hatten. 25 % der Hunde sprachen nicht auf die Behandlung mit Pexion an und hatten dieselbe oder eine erhöhte Anzahl von Anfällen.

In einer EU-Feldstudie zur Untersuchung der Wirkungen auf Lärmphobie wurde die Wirksamkeit einer 3-tägigen Behandlung mit Pexion bei einer Dosis von 30 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich bei Silvesterfeuerwerken bei Hunden mit Lärmphobie untersucht. Wie von den Besitzern berichtet, zeigten 64 % von 104 mit Pexion behandelten Hunden eine gute oder hervorragende Wirkung im Vergleich zu 25 % von 122 Hunden, die eine Scheinbehandlung (Placebo) erhielten. Mit Pexion behandelte Hunde wiesen im Vergleich zur Placebo-Gruppe ebenfalls reduzierte Angstwerte auf.

Welche Risiken sind mit Pexion verbunden?

Bei Epilepsie sind sehr häufige Nebenwirkungen von Pexion (die mehr als 1 von 10 Hunden betreffen können) Ataxie (Unfähigkeit, Muskelbewegungen zu koordinieren), Erbrechen, Polyphagie (übermäßiges Essen) und Somnolenz (Schläfrigkeit). Diese Nebenwirkungen sind leicht und in der Regel vorübergehend.

Bei Lärmphobie sind sehr häufige Nebenwirkungen von Pexion (die mehr als 1 von 10 Hunden betreffen können) vorübergehende Ataxie, erhöhter Appetit und Lethargie (Energienmangel).

Pexion darf nicht bei Hunden mit schwer eingeschränkter Leber-, Nieren- oder Herzfunktion angewendet werden.

Die Wirksamkeit von Pexion bei der Behandlung von Hunden im Status epilepticus und mit Cluster-Anfällen wurde nicht untersucht. Deshalb sollte Pexion nicht zur primären Therapie von Hunden mit Cluster-Anfällen (Serie von kurz aufeinanderfolgenden Anfällen) und im Status epilepticus (fortwährende Anfälle) angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Pexion berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Die Einnahme dieses Arzneimittels kann Schwindel, Lethargie und Übelkeit verursachen. Im Falle einer versehentlichen Einnahme des Tierarzneimittels sollte, insbesondere bei Kindern, unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

Um eine versehentliche Einnahme zu verhindern, sollte der Flaschenverschluss sofort nach der Entnahme der erforderlichen Anzahl Tabletten für eine Dosis wieder aufgesetzt werden.

Warum wurde Pexion in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Pexion gegenüber den Risiken überwiegt und es in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Pexion

Am 25. Februar 2013 erhielt Pexion eine Genehmigung für die Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Pexion finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im März 2018 aktualisiert.