



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rexion (ιμεπιτοΐνη)

Ανασκόπηση του Rexion και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Rexion και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Rexion είναι κτηνιατρικό φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σκύλους:

- για τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης γενικευμένων επιληπτικών κρίσεων (κρίσεις που επηρεάζουν ολόκληρο τον εγκέφαλο ή το μεγαλύτερο μέρος αυτού) οι οποίες οφείλονται σε επιληψία άγνωστης αιτιολογίας (ιδιοπαθής). Πρέπει να χρησιμοποιείται μετά από προσεκτική αξιολόγηση των εναλλακτικών θεραπευτικών επιλογών.
- για τη μείωση του άγχους και του φόβου λόγω κροτοφοβίας.

Το Rexion περιέχει τη δραστική ουσία ιμεπιτοΐνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Rexion;

Το Rexion διατίθεται σε μορφή δισκίων και χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή. Η δόση υπολογίζεται σύμφωνα με το βάρος του σκύλου.

Η θεραπεία με Rexion κατά της επιληψίας πρέπει να ξεκινά με δόση 10 mg ανά κιλό σωματικού βάρους δύο φορές ημερησίως. Εάν οι επιληπτικές κρίσεις δεν έχουν ελεγχθεί επαρκώς μετά από διάστημα μίας εβδομάδας, ο κτηνίατρος μπορεί να αυξάνει τη δόση κατά 50 - 100% κάθε φορά, έως τα 30 mg κατά μέγιστο ανά κιλό σωματικού βάρους δύο φορές ημερησίως.

Η θεραπεία με Rexion κατά της κροτοφοβίας πρέπει να ξεκινά με δόση 30 mg ανά κιλό σωματικού βάρους δύο φορές ημερησίως. Η θεραπεία ξεκινά 2 ημέρες πριν το αναμενόμενο θορυβώδες γεγονός και συνεχίζεται όσο αυτό διαρκεί.

Πώς δρα το Rexion;

Η δραστική ουσία του Rexion, η ιμεπιτοΐνη, είναι αντιεπιληπτικό και αγχολυτικό φάρμακο. Η επιληψία προκαλείται εξαιτίας της υπερβολικής ηλεκτρικής δραστηριότητας του εγκεφάλου. Η ιμεπιτοΐνη ενεργοποιεί μερικώς τους υποδοχείς του νευροδιαβιβαστή GABA στον εγκέφαλο, μιας ουσίας που μειώνει την ηλεκτρική δραστηριότητα στον εγκέφαλο. Οι νευροδιαβιβαστές όπως ο GABA είναι χημικές ουσίες που επιτρέπουν την επικοινωνία μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Η ιμεπιτοΐνη, ενεργοποιώντας τους υποδοχείς του GABA, επιτείνει τη δράση του και συμβάλλει στην πρόληψη των επιληπτικών κρίσεων. Η ιμεπιτοΐνη έχει επίσης ασθενή δράση ως αποκλειστής των διαύλων ασβεστίου. Οι δίαυλοι



ασβεστίου είναι πόροι που επιτρέπουν την είσοδο του ασβεστίου στα νευρικά κύτταρα, με αποτέλεσμα να καθίσταται εφικτή η μετάδοση ηλεκτρικών ώσεων μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Η δράση αυτή ενδέχεται επίσης να συμβάλλει στον έλεγχο των επιληπτικών κρίσεων. Η δράση της ιμπεπιτοΐνης στους υποδοχείς του GABA μειώνει επίσης τον φόβο και τα επίπεδα άγχους.

Ποια είναι τα οφέλη του Rexion σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια μελέτη πεδίου που διεξήχθη στην ΕΕ με σκοπό να εξεταστεί η δράση του φαρμάκου κατά της επιληψίας, το Rexion σε δόση 10 - 30 mg/kg σωματικού βάρους δύο φορές ημερησίως καταδείχθηκε ότι μειώνει τον μέσο αριθμό γενικευμένων επιληπτικών κρίσεων από 2,3 σε 1,1 μηνιαίως, έπειτα από 20 εβδομάδες θεραπείας. Αυτό το αποτέλεσμα συγκρίθηκε με τη μείωση των επιληπτικών κρίσεων με τη φαινοβαρβιτάλη (άλλο αντιεπιληπτικό φάρμακο), από 2,4 σε 1,1 μηνιαίως. Κατά τη φάση αξιολόγησης διάρκειας 12 εβδομάδων, το 47% (30 από 64) των σκύλων που έλαβαν θεραπεία με Rexion δεν παρουσίασαν καμία γενικευμένη επιληπτική κρίση, ενώ το 58% (51 από 88) των σκύλων που έλαβαν θεραπεία με φαινοβαρβιτάλη δεν παρουσίασαν καμία επιληπτική κρίση. Παρά το γεγονός ότι το ποσοστό των σκύλων που έλαβε Rexion και δεν παρουσίασε επιληπτικές κρίσεις ήταν χαμηλότερο σε σχέση με αυτό της φαινοβαρβιτάλης, ορισμένοι σκύλοι ελέγχονταν καλά με το Rexion. Δεδομένου ότι το Rexion παρουσιάζει λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε σχέση με τη φαινοβαρβιτάλη και λαμβανομένης υπόψη της εικόνας ασφαλείας του, αποτελεί κατάλληλη θεραπευτική επιλογή για ορισμένους σκύλους.

Σε μια δεύτερη μελέτη πεδίου που διεξήχθη στις ΗΠΑ με σκοπό να μελετηθεί η δράση του φαρμάκου κατά της επιληψίας σε 151 σκύλους, η θεραπεία για 12 εβδομάδες με σταθερή δόση Rexion 30 mg/kg σωματικού βάρους δύο φορές ημερησίως είχε ως αποτέλεσμα το 21% των σκύλων (21 από 99) να μην παρουσιάσουν καμία γενικευμένη επιληπτική κρίση, συγκριτικά με το 8% των σκύλων (4 από 52) στους οποίους χορηγήθηκε εικονική θεραπεία. Το 25% των σκύλων δεν ανταποκρίθηκε στη θεραπεία με το Rexion και παρουσίασε τον ίδιο ή αυξημένο αριθμό επιληπτικών κρίσεων.

Σε μια μελέτη πεδίου που διεξήχθη στην ΕΕ με σκοπό να εξεταστεί η δράση του Rexion κατά της κροτοφοβίας, η αποτελεσματικότητα μελετήθηκε στο πλαίσιο τριήμερης θεραπείας με δόσεις των 30 mg/kg σωματικού βάρους δύο φορές ημερησίως, οι οποίες χορηγήθηκαν σε σκύλους με διαγνωσμένη κροτοφοβία πριν τη ρίψη πυροτεχνημάτων την παραμονή της πρωτοχρονιάς. Από τους 104 σκύλους που έλαβαν Rexion, το 64% παρουσίασε καλά ή εξαιρετικά αποτελέσματα, συγκριτικά με το 25% των 122 σκύλων που έλαβαν εικονική θεραπεία (εικονικό φάρμακο), όπως ανέφεραν οι ιδιοκτήτες. Οι σκύλοι που έλαβαν Rexion παρουσίασαν επίσης μειωμένα επίπεδα άγχους συγκριτικά με την ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rexion;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Rexion στην επιληψία (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 σκύλους) είναι αταξία (ανικανότητα συντονισμού των μυϊκών κινήσεων), έμετος, πολυφαγία (αυξημένη όρεξη) και υπνηλία (ληθαργικότητα). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες και γενικά παροδικές.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Rexion στην κροτοφοβία (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 σκύλους) είναι παροδική αταξία, αυξημένη όρεξη και λήθαργος (έλλειψη ενέργειας).

Το Rexion δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σκύλους με σοβαρή ηπατική, νεφρική ή καρδιακή ανεπάρκεια.

Η αποτελεσματικότητα του Rexion σε σκύλους που παρουσιάζουν επιληπτική κατάσταση (status epilepticus) και ομαδικές επιληπτικές κρίσεις (cluster seizures) δεν έχει μελετηθεί. Συνεπώς, το Rexion δεν πρέπει να χορηγείται ως αρχική θεραπεία σε σκύλους που παρουσιάζουν ομαδικές επιληπτικές

κρίσεις (κρίσεις σε πολύ κοντινά μεταξύ τους χρονικά διαστήματα) και επιληπτική κατάσταση (συνεχείς κρίσεις μεγάλης διάρκειας).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Rexion περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Η κατάποση του φαρμάκου ενδέχεται να προκαλέσει ζάλη, λήθαργο και ναυτία. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ιδίως από παιδιά, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Για την αποτροπή της τυχαίας κατάποσης, το καπάκι της φιάλης θα πρέπει να τοποθετείται στη θέση του αμέσως μετά την αφαίρεση του αριθμού δισκίων που απαιτούνται για μία δόση.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rexion στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Rexion υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Rexion

Στις 25 Φεβρουαρίου 2013, το Rexion έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Rexion διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: Μάιος 2018.