



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pexion (*imépitoïne*)

Aperçu de Pexion et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Pexion et dans quel cas est-il utilisé?

Pexion est un médicament vétérinaire utilisé chez les chiens pour:

- réduire la fréquence des crises généralisées (crises affectant tout ou la majeure partie du cerveau) d'épilepsie d'origine inconnue (idiopathique). Il ne doit être utilisé qu'après évaluation minutieuse des alternatives de traitement;
- réduire l'anxiété et la peur associée à la phobie du bruit.

Pexion contient le principe actif imépitoïne.

Comment Pexion est-il utilisé?

Pexion est disponible sous la forme de comprimés et n'est délivré que sur ordonnance. La dose est calculée en fonction du poids corporel du chien.

Pour l'épilepsie, le traitement par Pexion doit être initié à une dose de 10 mg par kg de poids corporel deux fois par jour. Si les crises ne sont pas contrôlées de manière adéquate après une semaine, le vétérinaire peut augmenter la dose de 50 à 100 %, jusqu'à un maximum de 30 mg par kg de poids corporel deux fois par jour.

Pour la phobie du bruit, le traitement par Pexion est administré à une dose de 30 mg par kg de poids corporel deux fois par jour, à débiter deux jours avant un événement bruyant attendu et à poursuivre après ce dernier.

Comment Pexion agit-il?

Le principe actif de Pexion, l'imépitoïne, est un médicament antiépileptique et anxiolytique. L'épilepsie est due à une activité électrique excessive dans le cerveau. L'imépitoïne active partiellement les récepteurs du neurotransmetteur GABA, une substance qui réduit l'activité électrique dans le cerveau. Les neurotransmetteurs tels que le GABA sont des substances chimiques qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles. En activant ses récepteurs, l'imépitoïne augmente les effets du GABA et aide à prévenir les crises d'épilepsie. L'imépitoïne exerce également un faible effet de blocage des canaux calciques. Ceux-ci sont des pores qui laissent le calcium circuler dans les cellules nerveuses, permettant la transmission des impulsions électriques entre les cellules nerveuses. Cela peut également



aider à contrôler les crises. L'effet de l'imépitoiné sur les récepteurs GABA réduit également la peur et l'anxiété.

Quels sont les bénéfices de Pexion démontrés au cours des études?

Dans une étude de terrain européenne examinant les effets sur l'épilepsie, Pexion a réduit le nombre moyen de crises généralisées de 2,3 à 1,1 par mois après 20 semaines de traitement à une dose de 10 à 30 mg par kg de poids corporel deux fois par jour. En comparaison, le phénobarbital (un autre antiépileptique) a réduit le nombre de crises de 2,4 à 1,1 par mois. Au cours de la phase d'évaluation de 12 semaines, 47 % (30 sur 64) des chiens traités par Pexion n'ont eu aucune crise généralisée, tandis que 58 % (51 sur 88) des chiens traités par phénobarbital n'ont pas présenté de crises. Bien que la proportion de chiens sans crise avec Pexion ait été inférieure à la proportion de chiens sans crise avec le phénobarbital, un bon contrôle a été obtenu chez certains chiens sous Pexion. Les effets indésirables étant moins fréquents que sous phénobarbital, Pexion s'avère être une option de traitement adaptée pour certains chiens, compte tenu notamment de son profil d'innocuité.

Dans une deuxième étude de terrain, réalisée aux États-Unis, examinant les effets sur l'épilepsie et portant sur 151 chiens, 21 % des chiens (21 sur 99) traités par Pexion pendant 12 semaines à une dose fixe de 30 mg par kg de poids corporel deux fois par jour n'ont eu aucune crise généralisée comparé à 8 % des chiens (4 sur 52) ayant reçu un traitement fictif. 25 % des chiens n'ont pas répondu au traitement par Pexion et ont présenté le même nombre de crises, voire un nombre accru.

Dans une étude de terrain réalisée dans l'UE, examinant les effets sur la phobie du bruit, l'efficacité du traitement par Pexion pendant trois jours, à une dose de 30 mg par kg de poids corporel deux fois par jour, a été étudiée lors des feux d'artifice le jour du Nouvel An chez les chiens chez lesquels une phobie du bruit a été diagnostiquée. Selon les propriétaires, sur les 104 chiens traités par Pexion, 64 % ont montré une bonne voire une excellente réaction comparé à 25 % des 122 chiens ayant reçu un traitement fictif (placebo). Les chiens traités par Pexion ont également moins souffert d'anxiété que ceux dans le groupe placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Pexion?

Pour l'épilepsie, les effets indésirables les plus couramment observés sous Pexion (qui peuvent toucher plus d'un chien sur 10) sont les suivants: ataxie (incapacité à coordonner les mouvements musculaires), vomissements, polyphagie (faim excessive), et somnolence (envie de dormir). Ces effets indésirables sont légers et généralement transitoires.

Pour la phobie du bruit, les effets indésirables les plus couramment observés sous Pexion (qui peuvent toucher plus d'un chien sur 10) sont les suivants: ataxie épisodique, augmentation de l'appétit et léthargie (manque d'énergie).

Pexion ne doit pas être utilisé chez les chiens présentant une altération sévère de la fonction hépatique, rénale ou cardiaque.

L'efficacité de Pexion pour traiter les chiens en état de mal épileptique et présentant des crises en série n'a pas été étudiée. Par conséquent, Pexion ne doit pas être utilisé comme traitement de première intention chez les chiens présentant des crises en série (crises se produisant à intervalles rapprochés) et en état de mal épileptique (crises continues).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Pexion, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

L'ingestion de ce médicament peut provoquer des étourdissements, une léthargie et des nausées. En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, il convient de consulter immédiatement un médecin et de lui montrer la notice ou l'étiquetage du produit.

Pour éviter toute ingestion accidentelle, remplacez immédiatement le bouchon sur le flacon après avoir prélevé le nombre de comprimés nécessaires pour une dose.

Pourquoi Pexion est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Pexion sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Autres informations relatives à Pexion

Pexion a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 25 février 2013.

De plus amples informations sur Pexion sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 05-2018.