



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pexion (*imepitoïn*)

Pregled informacija o lijeku Pexion i zašto je odobren u EU-u

Što je Pexion i za što se primjenjuje?

Pexion je veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) koji se koristi u pasa za liječenje:

- smanjivanje učestalosti generaliziranih napadaja (napadaja koji utječu na veći dio mozga ili cijeli mozak) zbog epilepsije nepoznatih uzroka (idiopatska). Treba ga primjenjivati nakon pažljive ocjene alternativnih opcija liječenja;
- smanjenje tjeskobe i straha povezanog s akustikofobijom.

VMP Pexion sadržava djelatnu tvar imepitoïn.

Kako se Pexion primjenjuje?

VMP Pexion dostupan je u obliku tableta i izdaje se samo na veterinarski recept. Doza se izračunava na temelju težine psa.

Liječenje epilepsije VMP-om Pexion treba započeti dozom od 10 mg po kilogramu tjelesne težine dvaput dnevno. Ako se ne postigne odgovarajuća kontrola napadaja nakon jednog tjedna liječenja, specijalist veterinarske kirurgije može odjednom povećati dozu za 50 do 100 %, do najviše 30 mg po kilogramu tjelesne težine dvaput dnevno.

Liječenje akustofobije VMP-om Pexion primjenjuje se u dozi od 30 mg po kilogramu tjelesne težine dvaput dnevno, dva dana prije očekivanog bučnog događaja te tijekom događaja.

Kako djeluje Pexion?

Djelatna tvar VMP-a Pexion, imepitoïn, je antiepileptik i lijek protiv tjeskobe. Epilepsiju uzrokuje pretjerana električna aktivnost u mozgu. Imepitoïn djelomično aktivira receptore neurotransmitera GABA-e, tvari koja smanjuje električnu aktivnost u mozgu. Neurotransmiteri kao što je GABA jesu kemikalije koje omogućuju međusobnu komunikaciju živčanih stanica. Aktiviranjem receptora imepitoïn povećava učinke GABA-e i pomaže u sprječavanju napadaja. Imepitoïn također ima slabi učinak blokiranja kalcijevih kanala. To su pore preko kojih kalcij ulazi u živčane stanice, što omogućava prenošenje električnih impulsa između živčanih stanica. To također može pomoći u kontroli napadaja. Učinak imepitoïna na GABA receptore također smanjuje strah i tjeskobu.



Koje su koristi VMP-a Pexion utvrđene u ispitivanjima?

U terenskom ispitivanju provedenom u EU-u o učinku na epilepsiju, doza VMP-a Pexion od 10 do 30 mg/kg tjelesne težine dvaput dnevno smanjila je prosječni broj generaliziranih napadaja s 2,3 na 1,1 mjesečno nakon 20 tjedana liječenja. To je uspoređeno sa smanjenjem broja napadaja s 2,4 na 1,1 mjesečno fenobarbitalom (drugi antiepileptik). Tijekom faze procjene od 12 tjedana, bez generaliziranih napadaja bilo je 47 % (30 od 64) pasa liječenih VMP-om Pexion te 58 % (51 od 88) pasa liječenih fenobarbitalom. Iako je postotak pasa bez napadaja bio niži kod VMP-a Pexion nego kod fenobarbitala, VMP Pexion bio je djelotvoran u kontroli nekih pasa. Budući da su nuspojave bila manje učestale nego kod fenobarbitala, VMP Pexion je odgovarajuća opcija liječenja nekih pasa, posebno s obzirom na sigurnosni profil VMP-a.

U drugom terenskom ispitivanju učinaka na epilepsiju provedenom u SAD-u na 151 psu, rezultat liječenja fiksnom dozom VMP-a Pexion od 30 mg/kg tjelesne težine dvaput dnevno tijekom 12 tjedana bio je 21 % (21 od 99) pasa bez generaliziranih napadaja, u usporedbi s 8 % (4 od 52) pasa koji su primili placebo. Na liječenje VMP-om Pexion nije odgovorilo 25 % pasa koji su imali isti ili veći broj napadaja.

U terenskom ispitivanju učinaka na akustofobiju provedenom u EU-u, ispitivana je učinkovitost trodnevnog liječenja VMP-om Pexion u dozi od 30 mg/kg tjelesne težine dvaput dnevno tijekom novogodišnjeg vatrometa u pasa s dijagnosticiranom akustofobijom. Prema prijavi vlasnika, od 104 psa koja su primala Pexion, kod 64 % njih pokazao se dobar ili sjajan učinak u usporedbi s 25 % od 122 psa koja su primila prividno liječenje (placebo). U pasa koji su primili Pexion zabilježena je smanjena tjeskoba u odnosu na pse iz skupine koja je primala placebo.

Koji su rizici povezani s VMP-om Pexion?

Najčešće nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 pasa) pri liječenju epilepsije VMP-om Pexion su ataksija (nemogućnost koordinacije mišićnih pokreta), povraćanje, polifagija (prekomjerno jedenje) i somnolencija (pospanost). Te su nuspojave blage i obično kratkoročne.

Najčešće nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 pasa) pri liječenju akustofobije VMP-om Pexion su kratkoročna ataksija, povećanje apetita i letargija (manjak energije).

VMP Pexion ne smije se primjenjivati u pasa s teškim oštećenjem funkcije jetre, bubrega ili srca.

Djelotvornost VMP-a Pexion u liječenju pasa s epileptičkim statusom i serijskim napadajima nije ispitana. Stoga VMP Pexion ne treba primjenjivati za primarno liječenje pasa sa serijskim napadajima (skupina napadaja koji nastupaju u kratkom vremenskom razmaku) i s epileptičkim statusom (neprestani napadaji).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja VMP-a Pexion potražite u uputi o VMP-u.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Gutanje ovog lijeka može prouzročiti omaglicu, letargiju i mučninu. U slučaju da netko, a osobito dijete, nehotice proguta proizvod, potrebno je odmah potražiti liječnički savjet te pokazati uputu o VMP-u ili etiketu liječniku.

Kako bi se spriječilo nehotično gutanje, zatvarač boce treba zatvoriti čim se izvadi broj tableta potreban za jednu dozu.

Zašto je VMP Pexion odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi VMP-a Pexion nadmašuju s njim povezane rizike te da VMP može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Ostale informacije o VMP-u Pexion

VMP Pexion dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 25. veljače 2013.

Više informacija o VMP-u Pexion nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ovaj sažetak posljednji je put ažuriran u svibnju 2018.