



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pexion (*imepitoïn*)

A Pexion-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú készítmény a Pexion és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Pexion egy állatgyógyászati készítmény, amelyet a következő állapotok kezelésére alkalmaznak kutyáknál:

- az ismeretlen eredetű (idiopátiás) epilepszia miatti generalizált rohamok (az agy nagy részét vagy egészét érintő rohamok) gyakoriságának csökkentésére. Az egyéb kezelési lehetőségek gondos felmérése után szabad alkalmazni;
- a hangingerek miatti ijedtséggel összefüggő szorongás és félelem mérsékelésére.

A Pexion hatóanyaga az imepitoïn.

### Hogyan kell alkalmazni a Pexion-t?

A Pexion tabletták formájában és csak receptre kapható. A dózist a kutya súlya alapján számítják.

Epilepszia esetén a Pexion-kezelést naponta kétszer 10 mg/testtömegkilogramm dózissal kell megkezdeni. Amennyiben a rohamok egy hét elteltével sem megfelelően kontrolláltak, az állatorvos alkalmanként 50–100%-kal emelheti az adagot a napi kétszer 30 mg/testtömegkilogramm maximum dózis eléréséig.

A hangingerek miatti ijedtség esetén a Pexion-kezelést naponta kétszer 30 mg/testtömegkilogramm dózissal kell megkezdeni a várható zajos esemény előtt 2 nappal, és az esemény végéig folytatni kell.

### Hogyan fejti ki hatását a Pexion?

A Pexion hatóanyaga, az imepitoïn egy epilepszia elleni és szorongásoldó gyógyszer. Az epilepsziát az agy túlzott elektromos aktivitása okozza. Az imepitoïn részlegesen aktiválja a GABA neurotransmitter receptorait, amely az agy elektromos aktivitását csökkentő anyag. A neurotranszmitterek, például a GABA, olyan kémiai anyagok, amelyek lehetővé teszik az idegsejtek egymás közötti kommunikációját. Receptorai aktiválásával az imepitoïn növeli a GABA hatását és segít megelőzni a rohamokat. Az imepitoïnnak van egy gyenge kalciumcsatornát blokkoló hatása is. A kalciumcsatornák olyan pórusok,



amelyek beengedik a kalciumot az idegsejtekbe, és ezáltal lehetővé teszik az elektromos impulzusok idegsejtek közötti továbbítását. Ez szintén segíthet a rohamok kontrollálásában. Az imepitoin GABA receptorokra kifejtett hatása a félelmet és a szorongást is csökkenti.

## **Milyen előnyei voltak a Pexion alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Egy uniós terepvizsgálatban, amelyben az epilepsziára kifejtett hatásokat mérték fel, a Pexion a 20 hétig tartó kezelést követően napi kétszer 10–30 mg/kg dózis mellett 2,3-ról 1,1-re csökkentette a generalizált rohamok átlagos havi számát. A fenobarbitállal (egy másik epilepszia elleni gyógyszer) a rohamok száma havi 2,4-ről 1,1-re csökkent. A 12 hetes értékelési fázis alatt a Pexion-nal kezelt kutyák 47%-ánál (64-ből 30) nem jelentkeztek generalizált rohamok, míg a fenobarbitállal kezelt kutyák 58%-ánál (88-ből 51-nél) nem jelentkeztek rohamok. Annak ellenére, hogy a rohamtól mentes kutyák aránya alacsonyabb volt a Pexion-nal kezeltéknél, mint a fenobarbitállal kezelték esetében, néhány kutya jól reagált a Pexion-ra. Mivel a mellékhatások ritkábbak voltak, mint a fenobarbitál esetében, a Pexion megfelelő kezelési lehetőség bizonyos kutyák számára, különösen a biztonságossági profiljának figyelembevételével.

Egy második, 151 kutyával végzett amerikai terepvizsgálat során, amelyben az epilepsziára kifejtett hatásokat mérték fel, a 12 hétig tartó, napi kétszer 30 mg/kg fix dózisú Pexion-kezelésben részesült kutyák 21%-ánál (99-ből 21-nél) nem jelentkeztek generalizált rohamok, a hatóanyag nélküli kezelést kapó kutyáknál megfigyelt 8%-hoz (52-ből 4) képest. A kutyák 25%-a nem reagált a Pexion-kezelésre, és ugyanannyi vagy több roham jelentkezett náluk.

Egy uniós terepvizsgálatban, amelyben a hangingerek miatti ijedtségre kifejtett hatásokat mérték fel, a 3 napig tartó, napi kétszer 30 mg/kg dózissal végzett Pexion-kezelés hatásosságát vizsgálták az újévi tűzijáték során az ezzel járó hangoktól féltő kutyáknál. A gazdák elmondása szerint a 104, Pexion-nal kezelt kutya 64%-ánál jó vagy kiváló hatás mutatkozott, míg a 122, hatóanyag nélküli (placebo) kezelést kapó kutyánál ugyanez az arány 25% volt. A Pexion-nal kezelt kutyák szorongási pontszáma is csökkent a placebocsoporthoz képest.

## **Milyen kockázatokkal jár a Pexion alkalmazása?**

Epilepszia esetén a Pexion leggyakoribb mellékhatásai (10 kutya közül több mint 1-nél jelentkezhet) az ataxia (az izommozgások koordinálására való képtelenség), hányás, polifágia (túlevés) és a szomnolencia (aluszékonyosság). Ezek a mellékhatások enyhék és rendszerint rövid távúak.

Hangingerek miatti ijedtség esetén a Pexion leggyakoribb mellékhatásai (10 kutya közül több mint 1-nél jelentkezhet) a rövid távú ataxia, a fokozott étvágy és a letargia (energiahiány).

A Pexion-t nem szabad alkalmazni súlyosan károsodott máj-, vese- vagy szívfunkciót mutató kutyák esetében.

A Pexion hatásosságát status epilepticus, valamint cluster roham kezelésében nem vizsgálták. Ezért a Pexion-t nem szabad első vonalbeli kezelésként alkalmazni cluster rohamban (gyorsan egymást követően jelentkező rohamok csoportja) és status epilepticusban (folytonos rohamok) szenvedő kutyák esetében.

A Pexion alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

## **Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?**

A gyógyszer lenyelés esetén szédülést, letargiát és hányingert okozhat. Véletlen lenyelés esetén – különösen gyermekek esetében – haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A véletlen lenyelés megelőzése érdekében az üveg kupakját azonnal vissza kell helyezni, miután kivettük az egy adaghoz szükséges számú tablettát.

## **Miért engedélyezték a Pexion forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Pexion alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **A Pexion-nal kapcsolatos egyéb információ**

2013. február 25-én a Pexion az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Pexion-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 05-2018.