



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pexion (*imepitoïne*)

Een overzicht van Pexion en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is Pexion en wanneer wordt het voorgeschreven?

Pexion is een diergeneesmiddel dat wordt gebruikt om bij honden:

- de frequentie te verminderen van gegeneraliseerde aanvallen (aanvallen die het geheel of het grootste deel van de hersenen aantasten) veroorzaakt door epilepsie met onbekende oorzaken (idiopathische epilepsie). Het middel dient te worden gebruikt na zorgvuldige evaluatie van alternatieve behandelingsopties;
- stress en angst geassocieerd met lawaai fobie te verminderen.

Pexion bevat de werkzame stof imepitoïne.

Hoe wordt Pexion gebruikt?

Pexion is verkrijgbaar in de vorm van tabletten en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De dosis wordt berekend op basis van het gewicht van de hond.

Bij epilepsie moet de behandeling met Pexion worden gestart met een dosering van 10 mg per kg lichaamsgewicht tweemaal daags. Als de aanvallen na een week niet voldoende onder controle zijn, kan de dierenarts de dosis met 50 – 100% tegelijk verhogen tot maximaal 30 mg per kg lichaamsgewicht tweemaal daags.

Bij lawaai fobie moet Pexion vanaf 2 dagen vóór een verwacht voorval waarbij lawaai optreedt alsook gedurende het voorval worden toegediend in een dosis van 30 mg per kg lichaamsgewicht tweemaal daags.

Hoe werkt Pexion?

De werkzame stof in Pexion, imepitoïne, is een anti-epilepticum en een geneesmiddel tegen angst. Epilepsie wordt veroorzaakt door overmatige elektrische activiteit in de hersenen. Imepitoïne zorgt voor een gedeeltelijke activatie van de receptoren voor de neurotransmitter GABA, een stof die de elektrische activiteit in de hersenen vermindert. Neurotransmitters zoals GABA zijn chemische stoffen die ervoor zorgen dat zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Door de receptoren te activeren versterkt imepitoïne het effect van GABA, waardoor aanvallen kunnen worden voorkomen. Imepitoïne heeft ook een licht blokkerend effect op calciumkanalen. Dit zijn poriën aan het oppervlak van



zenuwcellen die calcium doorlaten, waardoor elektrische impulsen tussen zenuwcellen kunnen worden doorgegeven. Dit kan ook helpen aanvallen onder controle te houden. Het effect van imepitoïne op GABA-receptoren leidt ook tot een vermindering van stress en angst.

Welke voordelen bleek Pexion tijdens de studies te hebben?

In een veldonderzoek in de EU waarin werd gekeken naar de effecten op epilepsie, leidde Pexion in een dosis van 10 tot 30 mg/kg lichaamsgewicht tweemaal daags tot een vermindering van het gemiddelde aantal gegeneraliseerde aanvallen van 2,3 tot 1,1 per maand na 20 weken behandeling. Bij gebruik van fenobarbital (een ander anti-epilepticum) trad een vermindering op van 2,4 aanvallen tot 1,1 per maand. Tijdens de beoordelingsfase van 12 weken was 47% van de honden die met Pexion behandeld werden (30 van de 64) vrij van gegeneraliseerde aanvallen, terwijl van de honden die met fenobarbital behandeld werden 58% (51 van de 88) geen aanvallen had. Hoewel het percentage honden zonder aanvallen bij Pexion lager was dan bij fenobarbital, waren de aanvallen bij sommige honden goed onder controle bij gebruik van Pexion. Aangezien er minder vaak bijwerkingen optraden dan bij fenobarbital, is Pexion een geschikte behandelmogelijkheid voor sommige honden, vooral gezien het veiligheidsprofiel van het middel.

In een tweede veldonderzoek onder 151 honden in de VS waarin werd gekeken naar de effecten op epilepsie, leidde de behandeling met Pexion gedurende 12 weken in een vaste dosis van 30 mg/kg lichaamsgewicht tweemaal daags ertoe dat 21% van de honden (21 van de 99) vrij van gegeneraliseerde aanvallen was ten opzichte van 8% van de honden (4 van de 52) die een schijnbehandeling kregen. 25% van de honden reageerde niet op de behandeling met Pexion en had hetzelfde of een verhoogd aantal aanvallen.

In een veldonderzoek in de EU waarin werd gekeken naar de effecten op lawaai-fobie, werd de werkzaamheid van een behandeling van 3 dagen met Pexion in een dosis van 30 mg/kg lichaamsgewicht tweemaal daags onderzocht tijdens het vuurwerk van oudjaar bij honden waarbij lawaai-fobie was vastgesteld. Op basis van waarnemingen van eigenaars trad bij 64% van de 104 honden die met Pexion werden behandeld, een goed of uitstekend effect op ten opzichte van 25% van de 122 honden die met een schijnbehandeling (placebo) werden behandeld. Honden die met Pexion werden behandeld hadden ook verlaagde angstscores ten opzichte van de placebogroep.

Welke risico's houdt het gebruik van Pexion in?

Bij epilepsie zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Pexion (die bij meer dan 1 op de 10 honden kunnen optreden) ataxie (coördinatiestoornis van de spieren), braken, polyfagie (overmatig eten) en slaperigheid. Deze bijwerkingen zijn licht en in het algemeen voorbijgaand van aard.

Bij lawaai-fobie zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Pexion (die bij meer dan 1 op de 10 honden kunnen optreden) kortdurende ataxie, toegenomen eetlust en gebrek aan energie.

Pexion mag niet worden gebruikt bij honden met ernstige lever-, nier- of hartfunctiestoornissen.

De werkzaamheid van Pexion bij de behandeling van honden met een status epilepticus en clusteraanvallen is niet onderzocht. Daarom dient Pexion niet als primaire behandeling ingezet te worden bij honden met clusteraanvallen (een reeks snel opeenvolgende aanvallen) en status epilepticus (voortdurende aanvallen).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Pexion.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Inname van dit geneesmiddel kan duizeligheid, gebrek aan energie en misselijkheid veroorzaken. In geval het middel per ongeluk wordt ingenomen, vooral door een kind, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket worden getoond.

Om te voorkomen dat het middel per ongeluk wordt ingenomen, moet de dop meteen na het uitnemen van het benodigde aantal tabletten voor één dosis terug op de flacon worden geplaatst.

Waarom is Pexion in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Pexion groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Pexion

Op 25 februari 2013 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Pexion verleend.

Meer informatie over Pexion is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in mei 2018.