



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pexion (*imepitoína*)

Resumo do Pexion e das razões por que está autorizado na UE

### O que é o Pexion e para que é utilizado?

O Pexion é um medicamento veterinário utilizado em cães para:

- reduzir a frequência de convulsões generalizadas (ataques epiléticos que afetam a maioria ou a totalidade do cérebro) devido a epilepsia de causas desconhecidas (idiopática). Deve ser utilizado após uma avaliação cuidadosa de opções de tratamento alternativas;
- reduzir a ansiedade e o medo associados à fobia ao ruído.

O Pexion contém a substância ativa imepitoína.

### Como se utiliza o Pexion?

O Pexion está disponível na forma de comprimidos e só pode ser obtido mediante receita médica. A dose é calculada de acordo com o peso do cão.

Para a epilepsia, o tratamento com o Pexion deve ser iniciado numa dose de 10 mg por kg de peso corporal, duas vezes por dia. Se as convulsões não forem adequadamente controladas ao fim de uma semana, o médico veterinário pode aumentar a dose em 50 – 100 % de cada vez até um máximo de 30 mg por kg de peso corporal, duas vezes por dia.

Para a fobia ao ruído, o tratamento com o Pexion é administrado numa dose de 30 mg por kg de peso corporal, duas vezes por dia, iniciado 2 dias antes de um evento de ruído esperado e continuando a administração.

### Como funciona o Pexion?

A substância ativa do Pexion, imepitoína, é um medicamento antiepilético e ansiolítico. A epilepsia é causada por uma atividade elétrica excessiva no cérebro. A imepitoína ativa parcialmente os recetores para o neurotransmissor GABA, uma substância que reduz a atividade elétrica no cérebro. Os neurotransmissores, como o GABA, são substâncias químicas que permitem que as células nervosas comuniquem entre si. Ao ativar os seus recetores, a imepitoína aumenta os efeitos do GABA e ajuda a impedir a ocorrência de convulsões. A imepitoína tem também um efeito fraco de bloqueio dos canais do cálcio. Estes são poros que permitem a entrada de cálcio nas células nervosas, possibilitando a



transmissão dos impulsos elétricos entre as células nervosas. Isto pode também ajudar a controlar as convulsões. O efeito da imepitoína nos recetores GABA também reduz o medo e a ansiedade.

## **Quais foram os benefícios demonstrados pelo Pexion durante os estudos?**

Num estudo de campo realizado na UE que avaliou os efeitos do medicamento na epilepsia, o Pexion numa dose de 10 a 30 mg/kg de peso corporal, duas vezes por dia, reduziu o número médio de convulsões generalizadas de 2,3 para 1,1 por mês, após 20 semanas de tratamento, em comparação com uma redução de 2,4 convulsões para 1,1 por mês com fenobarbital (outro medicamento antiepilético). Durante a fase de avaliação de 12 semanas, 47 % (30 em 64) dos cães tratados com Pexion não sofreram convulsões generalizadas, ao passo que 58 % (51 em 88) dos cães tratados com fenobarbital não sofreram convulsões. Apesar de a percentagem de cães livres de convulsões ter sido mais baixa com o Pexion do que com o fenobarbital, alguns cães foram bem controlados com o Pexion. Uma vez que os efeitos secundários foram menos frequentes do que com o fenobarbital, o Pexion constitui uma opção de tratamento adequada para alguns cães, considerando em particular o seu perfil de segurança.

Num segundo estudo de campo realizado nos EUA, que analisou os efeitos do medicamento na epilepsia e incluiu 151 cães, o tratamento com o Pexion durante 12 semanas numa dose fixa de 30 mg/kg de peso corporal, duas vezes por dia, resultou em 21 % dos cães (21 em 99) livres de convulsões generalizadas, em comparação com 8 % dos cães (4 em 52) que receberam placebo (um tratamento simulado). 25 % dos cães não responderam ao tratamento com o Pexion e apresentaram o mesmo ou um aumento do número de convulsões.

Num estudo de campo realizado na UE que analisou os efeitos do medicamento na fobia ao ruído, a eficácia do tratamento de 3 dias com o Pexion, numa dose de 30 mg/kg de peso corporal, duas vezes por dia, foi avaliada durante os fogos de artifício de ano novo em cães diagnosticados com fobia ao ruído. Dos 104 cães tratados com o Pexion, 64 % apresentaram um efeito bom ou excelente, em comparação com 25 % dos 122 cães que receberam um tratamento simulado (placebo), tal como notificado pelos proprietários. Os cães tratados com o Pexion também tiveram pontuações de ansiedade reduzidas, em comparação com o grupo placebo.

## **Quais são os riscos associados ao Pexion?**

Para a epilepsia, os efeitos secundários mais frequentes associados ao Pexion (que podem afetar mais de 1 em cada 10 cães) são ataxia (incapacidade de coordenar os movimentos musculares), vômitos, polifagia (ingestão excessiva de comida) e sonolência (sono). Estes efeitos secundários são ligeiros e geralmente de curta duração.

Para a fobia ao ruído, os efeitos secundários mais frequentes associados ao Pexion (que podem afetar mais de 1 em cada 10 cães) são ataxia de curta duração, aumento do apetite e letargia (falta de energia).

O Pexion não deve ser utilizado em cães com insuficiência hepática, renal ou cardíaca grave.

Não foi estudada a eficácia do Pexion no tratamento de cães com estado epilético e convulsões agrupadas. Por conseguinte, o Pexion não deve ser utilizado como tratamento primário em cães com convulsões agrupadas (grupo de convulsões que ocorrem temporalmente próximas umas das outras) e com estado epilético (convulsões contínuas).

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Pexion, consulte o Folheto Informativo.

## **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

A ingestão deste medicamento pode causar tonturas, letargia e náuseas. Em caso de ingestão acidental, especialmente no caso de crianças, deve consultar-se imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

Para prevenir a ingestão acidental, a tampa do frasco deve ser reposta imediatamente depois de se retirar o número de comprimidos necessários para uma dose.

## **Por que foi autorizado o Pexion na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Pexion são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

## **Outras informações sobre o Pexion**

Em 25 de fevereiro de 2013, o Pexion recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre o Pexion consulte o sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Este resumo foi atualizado pela última vez em maio de 2018.