



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Pexion

## Imepitoin

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

### Was ist Pexion?

Pexion ist ein Tierarzneimittel, das Imepitoin enthält. Es ist als Tabletten (100 mg und 400 mg) erhältlich.

### Wofür wird Pexion angewendet?

Pexion wird bei Hunden zur Reduktion der Häufigkeit generalisierter Anfälle (Anfälle, die den Großteil des Gehirns oder das gesamte Gehirn betreffen) bei Epilepsie unbekannter Ursache (idiopathische Epilepsie) angewendet. Es sollte nach sorgfältiger Abwägung alternativer Behandlungsmöglichkeiten angewendet werden.

Die Behandlung mit Pexion sollte in einer Dosis von 10 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich eingeleitet werden. Wenn die Anfälle nach einer Woche nicht ausreichend kontrolliert sind, kann der Tierarzt die Dosis in wöchentlichen Schritten auf die Maximaldosis von 30 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich steigern.

### Wie wirkt Pexion?

Der in Pexion enthaltene Wirkstoff, Imepitoin, ist ein Antiepileptikum. Epilepsie wird durch übermäßige elektrische Aktivität im Gehirn verursacht. Imepitoin aktiviert im Gehirn teilweise die Rezeptoren für



den Neurotransmitter GABA. Neurotransmitter wie GABA sind chemische Substanzen, mit deren Hilfe die Nervenzellen untereinander kommunizieren. GABA trägt im Gehirn zur Verringerung der elektrischen Aktivität bei. Durch die Aktivierung seiner Rezeptoren steigert Imepitoin die Wirkungen von GABA und trägt somit zur Verhinderung von Anfällen bei. Imepitoin wirkt zudem als schwacher Kalziumkanalblocker. Kalziumkanäle sind Poren, die den Eintritt von Kalzium in die Nervenzellen und somit die Übertragung von elektrischen Impulsen zwischen Nervenzellen ermöglichen. Diese hemmende Wirkung kann auch zur Kontrolle von Anfällen beitragen.

## **Wie wurde Pexion untersucht?**

Pexion wurde in einer Hauptstudie, einer Feldstudie an 226 Hunden von ungefähr 70 Hunderassen und im Alter von 0,8 bis 15 Jahren, mit Phenobarbital (einem anderen Antiepileptikum) verglichen. Die Studie, die über einen Zeitraum von 20 Wochen durchgeführt wurde, bestand aus einer 8-wöchigen Anfangsphase, die der Festsetzung der Dosis diente, und einer 12-wöchigen Bewertungsphase. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Anfälle in einem Monat. In der Studie wurde auch der Anteil der Hunde untersucht, bei denen keine Anfälle auftraten.

## **Welchen Nutzen hat Pexion in diesen Studien gezeigt?**

Nach einer 20-wöchigen Behandlungsdauer verringerte Pexion die durchschnittliche Anzahl generalisierter Anfälle von 2,3 auf 1,1 pro Monat, verglichen mit einer Verringerung von 2,4 auf 1,1 Anfälle pro Monat unter Phenobarbital. Während der 12-wöchigen Bewertungsphase traten bei 47 % (30 von 64) der mit Pexion behandelten Hunde keine generalisierten Anfälle auf, während der Anteil der anfallsfreien Hunde unter Phenobarbital 58 % (51 von 88) betrug.

Obwohl der Anteil der anfallsfreien Hunde unter Pexion geringer als unter Phenobarbital war, waren einige Hunde gut mit Pexion kontrolliert. Da Nebenwirkungen seltener als unter Phenobarbital auftraten, stellt Pexion insbesondere unter Berücksichtigung seines Verträglichkeitsprofils für einige Hunde eine geeignete Therapiemöglichkeit dar.

## **Welches Risiko ist mit Pexion verbunden?**

Milde und im Allgemeinen kurz anhaltende Nebenwirkungen von Pexion waren Polyphagie (übermäßige Futteraufnahme), Hyperaktivität, Polyurie (vermehrter Harndrang), Polydipsie (übermäßige Wasseraufnahme), Somnolenz (Schläfrigkeit), vermehrter Speichelfluss, Erbrechen, Ataxie (Unfähigkeit, die Muskelbewegungen zu koordinieren), Apathie (mangelndes Interesse an der Umgebung), Durchfall, Vorfall der Nickhaut (Vorwölbung des „dritten Augenlids“ über das Auge), eingeschränktes Sehvermögen und Geräuschempfindlichkeit. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Pexion berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Pexion darf nicht bei Hunden angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf auch nicht bei Hunden mit schwer eingeschränkter Leber-, Nieren- oder Herzfunktion angewendet werden.

Die Wirksamkeit von Pexion bei der Behandlung von Hunden im Status epilepticus und mit Cluster-Anfällen wurde nicht untersucht. Deshalb sollte Pexion nicht zur primären Therapie von Hunden mit Cluster-Anfällen (Serie von dicht aufeinanderfolgenden Anfällen) und im Status epilepticus (fortwährende Anfälle) angewendet werden.

## **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

Bei versehentlicher Einnahme insbesondere durch Kinder ist unverzüglich ein Arzt zurate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Um einer versehentlichen Einnahme vorzubeugen, sollte die Flasche sofort wieder verschlossen werden, nachdem die für eine Dosis nötige Anzahl Tabletten entnommen wurde.

## **Warum wurde Pexion zugelassen?**

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass in den genehmigten Anwendungsgebieten der Nutzen von Pexion gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen für Pexion zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

## **Weitere Informationen über Pexion:**

Am 25/02/2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pexion in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 25/02/2013 aktualisiert.