



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé de l'EPAR à l'intention du public

---

# Pexion

## imépitoïne

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

### Qu'est-ce que Pexion?

Pexion est un médicament vétérinaire qui contient de l'imépitoïne. Il est disponible sous la forme de comprimés (100 mg et 400 mg).

### Dans quel cas Pexion est-il utilisé?

Pexion est utilisé chez les chiens pour réduire la fréquence des crises généralisées (crises affectant tout ou partie du cerveau) d'épilepsie d'origine inconnue (idiopathique). Il ne doit être utilisé qu'après évaluation minutieuse des alternatives de traitement.

Le traitement par Pexion doit être initié à une dose de 10 mg par kg de poids corporel deux fois par jour. Si les crises ne sont pas contrôlées de manière adéquate après une semaine, le vétérinaire peut augmenter la dose par paliers hebdomadaires jusqu'à un maximum de 30 mg par kg de poids corporel deux fois par jour.

### Comment Pexion agit-il?

Le principe actif de Pexion, l'imépitoïne, est un antiépileptique. L'épilepsie est provoquée par une activité électrique excessive dans le cerveau. L'imépitoïne active partiellement les récepteurs du neurotransmetteur GABA (acide gamma-aminobutyrique) dans le cerveau. Les neurotransmetteurs tels que le GABA sont des substances chimiques qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer



entre elles. Dans le cerveau, le GABA est impliqué dans la réduction de l'activité électrique. En activant ses récepteurs, l'imépitoiné augmente les effets du GABA et aide à prévenir les crises d'épilepsie. L'imépitoiné exerce également un faible effet de blocage des canaux calciques. Ceux-ci sont des pores qui laissent le calcium circuler dans les cellules nerveuses permettant la transmission des impulsions électriques entre les cellules nerveuses. Cela peut également aider à contrôler les crises.

### **Quelles études ont été menées sur Pexion?**

Pexion a été comparé au phénobarbital (un autre antiépileptique) dans une étude principale, une étude de terrain portant sur 226 chiens d'environ 70 races et âgés de 0,8 à 15 ans. L'étude, qui a duré 20 semaines, consistait en une phase initiale de 8 semaines pour établir la dose et en une phase d'évaluation de 12 semaines. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de crises en un mois. L'étude a également examiné la proportion de chiens n'ayant pas eu de crises.

### **Quel est le bénéfice démontré par Pexion au cours des études?**

Pexion a réduit le nombre moyen de crises généralisées de 2,3 à 1,1 par mois après 20 semaines de traitement comparativement à une réduction de 2,4 à 1,1 crises par mois avec du phénobarbital. Au cours de la phase d'évaluation de 12 semaines, 47 % (30 sur 64) des chiens traités par Pexion n'ont eu aucune crise généralisée, tandis que 58 % (51 sur 88) des chiens traités par phénobarbital n'ont pas présenté de crises.

Bien que la proportion de chiens sans crise avec Pexion était inférieure à la proportion de chiens sans crise avec le phénobarbital, un bon contrôle a été obtenu chez certains chiens sous Pexion. Les effets indésirables étant moins fréquents que sous phénobarbital, Pexion s'avère être une option de traitement adaptée pour certains chiens, compte tenu notamment de son profil d'innocuité.

### **Quel est le risque associé à l'utilisation de Pexion?**

Les effets indésirables légers et généralement transitoires constatés sous Pexion étaient les suivants: polyphagie (faim excessive), hyperactivité, polyurie (augmentation du volume des urines), polydipsie (soif excessive), somnolence (envie de dormir), hypersalivation, vomissements, ataxie (incapacité à coordonner les mouvements musculaires), apathie (manque d'intérêt pour l'environnement), diarrhée, prolapsus de la membrane nictitante (protrusion de la troisième paupière), baisse de l'acuité visuelle et de la sensibilité auditive. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Pexion, voir la notice.

Pexion ne doit pas être utilisé chez les chiens présentant une hypersensibilité (allergie) aux principes actifs ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les chiens présentant une altération sévère de la fonction hépatique, rénale ou cardiaque.

L'efficacité de Pexion pour traiter les chiens en état de mal épileptique et présentant des crises en série n'a pas été étudiée. Par conséquent, Pexion ne doit pas être utilisé comme traitement de première intention chez les chiens présentant des crises en série (crises se produisant à intervalles rapprochés) et en état de mal épileptique (crises continues).

### **Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?**

En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Pour éviter toute ingestion accidentelle, remplacez immédiatement le bouchon sur le flacon après avoir prélevé le nombre de comprimés nécessaires pour une dose.

### **Pourquoi Pexion a-t-il été approuvé?**

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a conclu que les bénéfices de Pexion sont supérieurs à ses risques lorsqu'il est utilisé pour les indications approuvées et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Pexion. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le chapitre consacré à la discussion scientifique de cet EPAR.

### **Autres informations relatives à Pexion:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Pexion le 25/02/2013. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, voir l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: 25/02/2013.