



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/237767/2021
EMA/H/C/000277

Keppra (*levetiracetam*)

Общ преглед на Keppra и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Керпра и за какво се използва?

Керпра е противоепилептично лекарство. Може да се използва самостоятелно при пациенти над 16-годишна възраст с новодиагностицирана епилепсия, за лечение на парциални пристъпи (припадъци) със или без вторична генерализация. Това е вид епилепсия, при която прекомерна електрическа активност в едната част на мозъка причинява симптоми като внезапни, конвулсивни движения на едната част на тялото, нарушен слух, обоняние или зрение, загуба на чувствителност или внезапен страх. Вторична генерализация настъпва, когато свръхактивността се разпространява в целия мозък.

Керпра може да се използва и като допълващо лечение към други противоепилептични лекарства:

- парциални пристъпи със или без генерализация при пациенти на възраст над 1 месец;
- миоклонични пристъпи (кратки подобни на шок спазми на един мускул или група мускули) при пациенти на възраст над 12 години с ювенилна миоклонична епилепсия;
- първично генерализирани тонично-клонични пристъпи (сериозни припадъци, включително загуба на съзнание) при пациенти на възраст над 12 години с идиопатична генерализирана епилепсия (смята се, че този вид епилепсия е наследствена).

Керпра е лекарство, съдържащо активното вещество леветирацетам (*levetiracetam*).

Как се използва Керпра?

Керпра се предлага под формата на таблетки, орален разтвор и като концентрат за приготвяне на разтвор за инфузия (вливане) във вена.

Началната доза при пациенти над 12 години с телесно тегло повече от 50 кг е 500 mg два пъти дневно. Дневната доза може да бъде увеличена до 1 500 mg два пъти дневно. За пациенти на възраст между един месец и 17 години с телесно тегло под 50 кг дозата зависи от теглото на пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Керпра вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



Как действа Керпра?

Активното вещество в Керпра, леветирацетам, е противоепилептично лекарство. Епилепсията се причинява от прекомерна електрическа активност в мозъка. Точният механизъм на действие на леветирацетам все още не е напълно изяснен, но той се свързва с протеин, наречен синаптичен везикуларен протеин 2А, който участва в освобождаването на химични агенти от нервните клетки. Това помага на Керпра да стабилизира електрическата активност в мозъка и да предотвратява припадъците.

Какви ползи от Керпра са установени в проучванията?

В проучване на Керпра, прилаган самостоятелно при 576 пациенти с парциални припадъци на възраст 16 и повече години, е измерено колко пациенти не получават припадъци в продължение на шест месеца след достигане на ефективната доза. В това проучване Керпра е също толкова ефективен, колкото карбамазепин (друго противоепилептично лекарство), за предотвратяване на припадъци при пациентите от припадъци, когато се приема самостоятелно за парциални припадъци. И в двете групи 73 % от пациентите не са имали припадъци в продължение на шест месеца след достигане на подходяща доза.

В три проучвания, обхващащи повече от 1 000 пациенти, Керпра се разглежда като допълнително лечение. Проучванията показват, че:

- при парциални припадъци лечението с плацебо е намалило броя на припадъците за седмица с 6 до 7 %, а понижението с Керпра при доза 1 000 mg/дневно е между 18 и 33 % в зависимост от проучването. С Керпра при доза 2 000 mg намалението е 27 %, а при 3 000 mg — около 39 %. Керпра е също по-ефективен от плацебо при деца;
- при миоклонични припадъци седмичният брой на дните с припадъци е намален при 58 % от пациентите, приемащи Керпра, и при 23 % от пациентите, приемащи плацебо;
- при тонично-клонични припадъци броят на припадъците е намален средно с 28 % при пациентите, приемащи плацебо, в сравнение с 57 % при пациентите, приемащи Керпра. От друга страна, пациентите на възраст под 12 години са твърде малко, за да се потвърди употребата на Керпра за този тип припадъци при пациенти в тази възрастова група.

Какви са рисковете, свързани с Керпра?

Най-честите нежелани реакции при Керпра (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са назофарингит (възпаление на носа и гърлото), сомнолентност (сънливост) и главоболие. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Керпра, вижте листовката.

Керпра не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към леветирацетам, към други пиридинови производни (лекарства със структура, сходна на леветирацетам) или към някоя от останалите съставки.

Защо Керпра е разрешен за употреба в ЕС?

Проучванията са показали, че Керпра е ефективен, когато се използва самостоятелно и като допълващо лечение за различни припадъци. Счита се, че нежеланите реакции от лекарството подлежат на овладяване. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Керпра са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Keppra?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Keppra, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Keppra непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Keppra, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Keppra:

Keppra получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 29 септември 2000 г.

Допълнителна информация за Keppra можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keppra.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2021.