



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/857197/2015  
EMA/H/C/0002305

## Levetiracetam Actavis Group (*levetiracetam*)

Общ преглед на Levetiracetam Actavis Group и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Levetiracetam Actavis Group и за какво се използва?

Levetiracetam Actavis Group е противоепилептично лекарство. Може да се използва самостоятелно при пациенти на 16 и повече години 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.

Levetiracetam Actavis Group може да се използва и като допълващо лечение към други противоепилептични лекарства за лечение на:

- 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 12 и повече години с ювенилна миоклонична епилепсия;
- първично генерализирани тонично-клонични пристъпи (сериозни припадъци, включително загуба на съзнание) при пациенти на 12 повече години с идиопатична генерализирана епилепсия (смята се, че този вид епилепсия е наследствена).

Levetiracetam Actavis Group съдържа активното вещество леветирацетам (*levetiracetam*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Levetiracetam Actavis Group съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Keppra. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

### Как се използва Levetiracetam Actavis Group?

Levetiracetam Actavis Group се предлага под формата на разтвор за пиене (100 mg/ml).

Обичайната начална доза при пациенти на 12 и повече години с телесно тегло над 50 kg е 500 mg два пъти дневно. Дневната доза може да бъде увеличена до 1500 mg два пъти дневно. За пациенти на възраст между един месец и 17 години с телесно тегло под 50 kg дозата зависи от теглото на пациента.



За повече информация относно употребата на Levetiracetam Actavis Group вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

## **Как действа Levetiracetam Actavis Group?**

Активното вещество в Levetiracetam Actavis Group, леветирацетам, е противоепилептично лекарство. Епилепсията се причинява от прекомерна електрическа активност в мозъка. Точният механизъм на действие на леветирацетам все още не е 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 леветирацетам да стабилизира електрическата активност в мозъка и да предотвратява припадъците.

## **Как е проучен Levetiracetam Actavis Group?**

Фирмата е предоставила данни от публикуваната литература относно леветирацетам. Проучвания за ползите и рисковете при одобрените употреби на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Keppra и не е необходимо да се повтарят с Levetiracetam Actavis Group.

Както за всяко лекарство, фирмата е предоставила данни за качеството на Levetiracetam Actavis Group. Фирмата е предоставила също информация, която показва, че не е необходимо да се провежда проучване, което да показва, че лекарството е биоеквивалентно на референтното лекарство, тъй като съставът на двете лекарства е сравним. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

## **Какви ползи от Levetiracetam Actavis Group са установени в проучванията?**

Тъй като Levetiracetam Actavis Group е генерично лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

## **Защо Levetiracetam Actavis Group е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Levetiracetam Actavis Group е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Keppra. Затова Агенцията счита, че както при Keppra, ползите от Levetiracetam Actavis Group превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Допълнителна информация за Levetiracetam Actavis Group:**

Levetiracetam Actavis Group получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 5 декември 2011 г.

Допълнителна информация за Levetiracetam Actavis Group можете да намерите на уебсайта на Агенцията: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-actavis-group#overview-section>.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2021.