



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/341166/2021
EMA/H/C/002783

Леветирацетам Hospira (*levetiracetam*)

Общ преглед на Леветирацетам Hospira и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Леветирацетам Hospira и за какво се използва?

Леветирацетам Hospira 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.

Леветирацетам Hospira 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 на четири и повече години;
- 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 и повече години с идиопатична генерализирана епилепсия (смята се, че този вид епилепсия е наследствена).

Леветирацетам Hospira се използва като алтернатива за пациенти, при които пероралното лечение е временно невъзможно.

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



Как се използва Леветирацетам Hospira?

Леветирацетам Hospira се прилага чрез инфузия (вливане във вена) и се отпуска по лекарско предписание.

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 4 и 17 години с телесно тегло под 50 kg дозата зависи от теглото на пациента.

Инфузията Леветирацетам Hospira трябва да се прилага временно.

За повече информация относно употребата на Леветирацетам Hospira вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Леветирацетам Hospira?

Активното вещество в Леветирацетам Hospira, леветирацетам, е противоепилептично лекарство. Епилепсията се причинява от прекомерна електрическа активност в мозъка. Точният механизъм на действие на леветирацетам не е напълно изяснен, но той се свързва с протеин, наречен синаптичен везикуларен протеин 2A, който участва в освобождаването на химични агенти от нервните клетки. В резултат на това Леветирацетам Hospira стабилизира електрическата активност в мозъка и предотвратява пристъпите.

Как е проучен Леветирацетам Hospira?

Фирмата е предоставила данни от публикуваната литература относно леветирацетам. Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Keppra и не е необходимо да се повтарят с Леветирацетам Hospira.

Както при всяко лекарство, фирмата е представила данни за качеството на Леветирацетам Hospira. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Леветирацетам Hospira се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината за това е, че Леветирацетам Hospira се прилага с инфузия във вена и активното вещество се доставя директно в кръвообращението.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Леветирацетам Hospira?

Тъй като Леветирацетам Hospira е генерично лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Леветирацетам Hospira е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Леветирацетам Hospira е сравним с Keppra. Затова Агенцията счита, че както при Keppra, ползите от употребата на Леветирацетам Hospira превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Леветирацетам Hospira, 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 Леветирацетам Hospira непрекъснато се проследяват. Подозираните нежелани реакции, съобщени при Леветирацетам Hospira, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Леветирацетам Hospira:

Леветирацетам Hospira получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 8 януари 2014 г.

Допълнителна информация за Леветирацетам Hospira можете да намерите на уебсайта на Агенцията: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-hospira>

Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2021.