



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/857453/2015
EMA/H/C/002244

Levetiracetam ratiopharm (*levetiracetam*)

Общ преглед на Levetiracetam ratiopharm и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Levetiracetam ratiopharm и за какво се използва?

Levetiracetam ratiopharm 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 ratiopharm 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;
- първични 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).

Levetiracetam ratiopharm съдържа активното вещество леветирацетам (*levetiracetam*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Levetiracetam ratiopharm 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 ratiopharm?

Levetiracetam ratiopharm се предлага под формата на таблетки за поглъщане с течност и като перорален разтвор за пиене. Лекарственият продукт 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 един месец и 17 години с телесно тегло под 50 kg дозата зависи от



теглото на пациента. За кърмачета и деца на възраст под 6 години или с тегло под 25 kg се препоръчва пероралният разтвор.

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

Как действа Levetiracetam ratiopharm?

Активното вещество в Levetiracetam ratiopharm, 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 Levetiracetam ratiopharm стабилизира електрическата активност в мозъка и предотвратява пристъпи.

Как е проучен Levetiracetam ratiopharm?

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 Levetiracetam ratiopharm.

Тъй като Levetiracetam ratiopharm е генерично лекарство, проучванията при пациенти целят да покажат единствено, че таблетките са биоеквивалентни на референтното лекарство Keppra. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма. Фирмата е предоставила данни, които показват, че не е необходимо проучване за биоеквивалентност на пероралния разтвор, тъй като съставът е достатъчно подобен на референтното лекарство.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Levetiracetam ratiopharm?

Тъй като Levetiracetam ratiopharm е генерично лекарство и биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Levetiracetam ratiopharm е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Levetiracetam ratiopharm е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Keppra. Затова Агенцията счита, че както при Keppra, ползите от употребата на Levetiracetam ratiopharm 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 Levetiracetam ratiopharm?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Levetiracetam ratiopharm, 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 Levetiracetam ratiopharm непрекъснато се проследяват. Подозираните нежелани реакции, съобщени при Levetiracetam

ratiopharm, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Levetiracetam ratiopharm:

Levetiracetam ratiopharm получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 26 август 2011 г.

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

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

Дата на последно актуализиране на текста 06-2021.