



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Keppra (*levetiracetamum*)

Přehled pro přípravek Keppra a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Keppra a k čemu se používá?

Přípravek Keppra je antiepileptikum. Může být používán samostatně u pacientů od 16 let věku s nově diagnostikovanou epilepsií k léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní. Jedná se o druh epilepsie, při které příliš vysoká elektrická aktivita v jedné části mozku vyvolává příznaky, jako jsou náhlé škubavé pohyby části těla, poruchy sluchu, čichu nebo zraku, necitlivost nebo náhlý pocit strachu. K sekundární generalizaci dochází tehdy, pokud tato nadměrná elektrická aktivita později zasáhne celý mozek.

Přípravek Keppra může být používán také jako přídavná léčba k jiným antiepileptikům, a sice k léčbě:

- parciálních záchvatů s generalizací nebo bez ní u pacientů od 1 měsíce věku,
- myoklonických záchvatů (krátkých prudkých záškubů svalu nebo skupiny svalů) u pacientů od 12 let věku s juvenilní myoklonickou epilepsií,
- primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů (závažných záchvatů, včetně ztráty vědomí) u pacientů od 12 let věku s idiopatickou generalizovanou epilepsií (typem epilepsie, která má patrně genetickou příčinu).

Keppra je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku levetiracetam.

Jak se přípravek Keppra používá?

Přípravek Keppra je k dispozici ve formě tablet, perorálního roztoku a koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly).

Počáteční dávka u pacientů starších 12 let s tělesnou hmotností vyšší než 50 kg je 500 mg dvakrát denně. Denní dávka se může zvýšit až na 1 500 mg dvakrát denně. U pacientů ve věku od 1 měsíce do 17 let s tělesnou hmotností nižší než 50 kg dávka závisí na tělesné hmotnosti.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Keppra naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



Jak přípravek Keppra působí?

Léčivá látka v přípravku Keppra, levetiracetam, je antiepileptikum. Epilepsie je způsobena nadměrnou elektrickou aktivitou v mozku. Přesný mechanismus působení levetiracetamu je dosud nejasný, váže se však na protein (bílkovinu) zvaný synaptický vezikulární protein 2A, který se podílí na uvolňování chemických posílů z nervových buněk. Tento mechanismus pomáhá přípravku Keppra stabilizovat elektrickou aktivitu v mozku a předcházet záchvatům.

Jaké přínosy přípravku Keppra byly prokázány v průběhu studií?

Studie zkoumající přípravek Keppra používaný samostatně, do které bylo zařazeno 576 pacientů od 16 let věku s parciálními záchvaty, hodnotila, kolik pacientů nemělo žádný záchvat po dobu šesti měsíců po dosažení účinné dávky. V této studii byl přípravek Keppra podáván samostatně při parciálních záchvatech stejně účinný jako karbamazepin (jiné antiepileptikum), pokud jde o udržování stavu bez záchvatů. V obou skupinách nemělo 73 % pacientů žádné záchvaty po dobu 6 měsíců po dosažení vhodné dávky.

Tři studie, do kterých bylo zařazeno více než 1 000 pacientů, zkoumaly přípravek Keppra používaný jako přídatná léčba. Tyto studie prokázaly, že:

- pokud jde o parciální záchvaty, léčba placebem snížila týdenní počet záchvatů o 6 až 7 %, přičemž toto snížení se při podávání přípravku Keppra v dávce 1 000 mg/den v závislosti na konkrétní studii pohybovalo mezi 18 a 33 %. Při podávání přípravku Keppra v dávce 2 000 mg bylo dosaženo snížení o 27 % a při jeho podávání v dávce 3 000 mg o přibližně 39 %. Přípravek Keppra byl účinnější než placebo rovněž u dětí,
- pokud jde o myoklonické záchvaty, u 58 % pacientů užívajících přípravek Keppra bylo dosaženo snížení týdenního počtu záchvatů o polovinu, zatímco u pacientů, kterým bylo podáváno placebo, došlo k tomuto snížení u 23 % pacientů,
- pokud jde o tonicko-klonické záchvaty, u pacientů užívajících placebo bylo dosaženo snížení počtu záchvatů v průměru o 28 %, zatímco u pacientů užívajících přípravek Keppra se jednalo o 57% snížení. Na podporu používání přípravku Keppra u tohoto typu záchvatů u pacientů mladších 12 let však bylo v této věkové skupině příliš málo pacientů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Keppra?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Keppra (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou nazofaryngitida (zánět nosohltanu), somnolence (ospalost) a bolest hlavy. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Keppra je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Keppra nesmí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na levetiracetam, na jiné deriváty pyrrolidonu (léčiva s podobnou strukturou jako levetiracetam) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Keppra registrován v EU?

Studie prokázaly, že přípravek Keppra je účinný při jeho používání samostatně nebo jako přídatná léčba u různých typů záchvatů. Jeho nežádoucí účinky jsou považovány za zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Keppra převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Keppra?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Keppra, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Keppra průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Keppra jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Keppra

Přípravku Keppra bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 29. září 2000.

Další informace o přípravku Keppra jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keppra.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2021.