



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Actavis Group (*levetiracetamum*)

Přehled pro přípravek Levetiracetam Actavis Group a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Levetiracetam Actavis Group a k čemu se používá?

Přípravek Levetiracetam Actavis Group 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 Levetiracetam Actavis Group se může používat také jako přídatná 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).

Přípravek Levetiracetam Actavis Group obsahuje léčivou látku levetiracetam a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Levetiracetam Actavis Group obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Keppra. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Levetiracetam Actavis Group používá?

Přípravek Levetiracetam Actavis Group je dostupný ve formě roztoku k vypití (100 mg/ml).

Obvyklá 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.

Více informací o používání přípravku Levetiracetam Actavis Group naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



Jak přípravek Levetiracetam Actavis Group působí?

Léčivá látka v přípravku Levetiracetam Actavis Group, levetiracetam, je antiepileptikum. Epilepsie je způsobena příliš vysokou elektrickou aktivitou v mozku. Přesný mechanismus působení levetiracetamu zůstává nejasný, váže se však na bílkovinu zvanou „synaptický vezikulární protein 2A“, která se podílí na uvolňování chemických posílů z nervových buněk. Tento mechanismus pomáhá levetiracetamu stabilizovat elektrickou aktivitu v mozku a předcházet záchvatům.

Jak byl přípravek Levetiracetam Actavis Group zkoumán?

Společnost předložila údaje o levetiracetamu z publikované literatury. Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Keppra, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Levetiracetam Actavis Group.

Stejně jako u všech léčivých přípravků předložila společnost údaje o kvalitě přípravku Levetiracetam Actavis Group. Společnost rovněž předložila informace potvrzující, že nebylo nutné provést studii, která by prokázala, že léčivý přípravek je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, neboť složení těchto dvou léčivých přípravků je srovnatelné. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaký přínos přípravku Levetiracetam Actavis Group byl prokázán v průběhu studií?

Jelikož přípravek Levetiracetam Actavis Group je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Levetiracetam Actavis Group registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Levetiracetam Actavis Group je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Keppra. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Keppra přínosy přípravku Levetiracetam Actavis Group převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Další informace o přípravku Levetiracetam Actavis Group

Přípravku Levetiracetam Actavis Group bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 5. prosince 2011.

Další informace o přípravku Levetiracetam Actavis Group jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-actavis-group#overview-section>.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2021.