



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam ratiopharm (*levetiracetamum*)

Přehled pro přípravek Levetiracetam ratiopharm a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Levetiracetam ratiopharm a k čemu se používá?

Přípravek Levetiracetam ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm obsahuje léčivou látku levetiracetam a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Levetiracetam ratiopharm 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 ratiopharm používá?

Přípravek Levetiracetam ratiopharm je dostupný ve formě tablet, které se polykají a zapíjejí, a perorálního roztoku, který se vypije. Jeho výdej je vázán na lékařský předpis.

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. U kojenců a dětí ve věku do 6 let nebo s tělesnou hmotností nižší než 25 kg se doporučuje podávat perorální roztok.



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

Jak přípravek Levetiracetam ratiopharm působí?

Léčivá látka v přípravku Levetiracetam ratiopharm, levetiracetam, je antiepileptikum. Epilepsie je způsobena nadměrnou 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. To pomáhá přípravku Levetiracetam ratiopharm stabilizovat elektrickou aktivitu v mozku a předcházet záchvatům.

Jak byl přípravek Levetiracetam ratiopharm 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 ratiopharm.

Vzhledem k tomu, že přípravek Levetiracetam ratiopharm je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání toho, že tablety přípravku jsou bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem Keppra. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle. Společnost předložila údaje prokazující, že pro perorální roztok není nutná studie bioekvivalence, protože jeho složení je dostatečně podobné složení referenčního léčivého přípravku.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Levetiracetam ratiopharm?

Jelikož přípravek Levetiracetam ratiopharm je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Levetiracetam ratiopharm registrován v EU?

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

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

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Levetiracetam ratiopharm průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Levetiracetam ratiopharm jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Levetiracetam ratiopharm

Přípravku Levetiracetam ratiopharm bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 26. srpna 2011.

Další informace o přípravku Levetiracetam ratiopharm jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-ratiopharm>.

Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2021.