



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Hospira (λεβετιρακετάμη)

Ανασκόπηση του Levetiracetam Hospira και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Levetiracetam Hospira και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Levetiracetam Hospira είναι αντιεπιληπτικό φάρμακο. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία σε ασθενείς ηλικίας 16 ετών και άνω με νεοδιαγνωσθείσα επιληψία, για την αντιμετώπιση εστιακών επιληπτικών κρίσεων (σπασμών) με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση. Πρόκειται για έναν τύπο επιληψίας στον οποίο υπέρμετρη ηλεκτρική δραστηριότητα στη μία πλευρά του εγκεφάλου προκαλεί συμπτώματα όπως αιφνίδιες ακούσιες κινήσεις ενός μέρους του σώματος, διαταραχές της ακοής, οσφρητικές ή οπτικές ψευδαισθήσεις, αιμωδίες (μούδιασμα) ή ξαφνικό αίσθημα φόβου. Η δευτερογενής γενίκευση λαμβάνει χώρα όταν η υπερδραστηριότητα αυτή μετέπειτα επεκτείνεται σε ολόκληρο τον εγκέφαλο.

Το Levetiracetam Hospira μπορεί να χορηγηθεί επίσης ως συμπληρωματική θεραπεία σε άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα για τη θεραπεία:

- επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης με ή χωρίς γενίκευση σε ασθενείς ηλικίας τεσσάρων ετών και άνω,
- μυοκλονικών επιληπτικών κρίσεων (βραχείες, σπασμωδικές, ακούσιες κινήσεις ενός μυός ή μιας ομάδας μυών) σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω με νεανική μυοκλονική επιληψία,
- πρωτοπαθώς γενικευμένων τονικοκλονικών σπασμών (σοβαρές κρίσεις στις οποίες περιλαμβάνεται η απώλεια συνείδησης) σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω με ιδιοπαθή γενικευμένη επιληψία (η μορφή της επιληψίας που εικάζεται ότι έχει γενετικά αίτια).

Το Levetiracetam Hospira χρησιμοποιείται ως εναλλακτική θεραπεία σε ασθενείς στους οποίους η από του στόματος θεραπεία δεν είναι προσωρινά εφικτή.

Το Levetiracetam Hospira περιέχει τη δραστική ουσία λεβετιρακετάμη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Levetiracetam Hospira περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Keppra. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Levetiracetam Hospira;

Το Levetiracetam Hospira χορηγείται με έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα) και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Η δόση έναρξης σε ασθενείς ηλικίας άνω των 12 ετών και σωματικού βάρους άνω των 50 κιλών είναι συνήθως 500 mg δύο φορές την ημέρα. Η καθημερινή δόση μπορεί να αυξηθεί έως τα 1 500 mg δύο φορές την ημέρα. Για ασθενείς ηλικίας μεταξύ 4 ετών και 17 ετών και βάρους κάτω των 50 kg, η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος.

Η χρήση του διαλύματος προς έγχυση Levetiracetam Hospira πρέπει να είναι προσωρινή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Levetiracetam Hospira, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Levetiracetam Hospira;

Η δραστική ουσία του Levetiracetam Hospira, η λεβετιρακετάμη, είναι αντιεπιληπτικό φάρμακο. Η επιληψία προκαλείται από ηλεκτρική υπερδραστηριότητα του εγκεφάλου. Ο ακριβής τρόπος δράσης της λεβετιρακετάμης δεν είναι σαφής, ωστόσο προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται πρωτεΐνη 2A των συναπτικών κυστιδίων, η οποία συμμετέχει στην απελευθέρωση χημικών διαβιβαστών από τα νευρικά κύτταρα. Κατ' αυτόν τον τρόπο το Levetiracetam Hospira σταθεροποιεί την ηλεκτρική δραστηριότητα στον εγκέφαλο και αποτρέπει τις επιληπτικές κρίσεις.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Levetiracetam Hospira;

Η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία για τη λεβετιρακετάμη. Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Keppra, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Levetiracetam Hospira.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα για την ποιότητα του Levetiracetam Hospira. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας», προκειμένου να διερευνηθεί εάν το Levetiracetam Hospira απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς, ώστε να παράγει το ίδιο επίπεδο δραστικής ουσίας στο αίμα. Ο λόγος ήταν ότι το Levetiracetam Hospira εγχύεται απευθείας στη φλέβα, με αποτέλεσμα η δραστική ουσία να περνάει απευθείας στη ροή του αίματος.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Levetiracetam Hospira;

Δεδομένου ότι το Levetiracetam Hospira είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Levetiracetam Hospira στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Levetiracetam Hospira είναι συγκρίσιμο με το Keppra. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Keppra, τα οφέλη του Levetiracetam Hospira υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Levetiracetam Hospira;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Levetiracetam Hospira.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Levetiracetam Hospira τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Levetiracetam Hospira θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Levetiracetam Hospira

Το Levetiracetam Hospira έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 8 Ιανουαρίου 2014.

Περισσότερες πληροφορίες για το Levetiracetam Hospira διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-hospira>

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο αναφοράς διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2021.