



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam ratiopharm (λεβετιρακετάμη)

Ανασκόπηση του Levetiracetam ratiopharm και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Levetiracetam ratiopharm και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Levetiracetam ratiopharm 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 μετέπεται επεκτείνεται σε ολόκληρο τον εγκέφαλο.

Το Levetiracetam ratiopharm 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 ενός μηνός 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 ratiopharm περιέχει τη δραστική ουσία λεβετιρακετάμη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Levetiracetam ratiopharm 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 ratiopharm;

Το Levetiracetam ratiopharm διατίθεται σε μορφή δισκίων για κατάποση με υγρό και σε πόσιμο διάλυμα. Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

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. Σε ασθενείς ηλικίας μεταξύ ενός μηνός και 17 ετών και σωματικού βάρους κάτω των



50 κιλών, η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος. Σε βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών ή βάρους κάτω των 25 kg, συνιστάται η χρήση του πόσιμου διαλύματος.

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

Πώς δρα το Levetiracetam ratiopharm;

Η δραστική ουσία του Levetiracetam ratiopharm, 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 ratiopharm σταθεροποιεί την ηλεκτρική δραστηριότητα στον εγκέφαλο και αποτρέπει τις επιληπτικές κρίσεις.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Levetiracetam ratiopharm;

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 ratiopharm.

Δεδομένου ότι το Levetiracetam ratiopharm είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία των δισκίων με το φάρμακο αναφοράς Keppra. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό. Η εταιρεία υπέβαλε δεδομένα προκειμένου να καταδείξει ότι δεν ήταν απαραίτητη η διεξαγωγή μελέτης βιοϊσοδυναμίας για το πόσιμο διάλυμα, καθώς η σύνθεση ήταν επαρκώς παρόμοια με αυτήν του φαρμάκου αναφοράς.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Levetiracetam ratiopharm;

Δεδομένου ότι το Levetiracetam ratiopharm είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, 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 ratiopharm στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Levetiracetam ratiopharm έχει αποδειχθεί ότι είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Keppra. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός θεωρεί ότι, όπως και για το Keppra, τα οφέλη του Levetiracetam ratiopharm υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

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 ratiopharm.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Levetiracetam ratiopharm

Το Levetiracetam ratiopharm έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 26 Αυγούστου 2011.

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

Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2021.