EMA/459689/2021
EMEA/H/C/002316

Levetiracetam Teva (*λεβετιρακετάμη*)

Ανασκόπηση του Levetiracetam Teva και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Levetiracetam Teva και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

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

- μερικών εστιακών επιληπτικών κρίσεων 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 συνδέεται με γενετικά αίτια).

Το Levetiracetam Teva περιέχει τη δραστική ουσία λεβετιρακετάμη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Levetiracetam Teva περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως 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 Teva;

Το Levetiracetam Teva διατίθεται σε μορφή δισκίων για κατάποση με υγρό. 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.

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

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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

Πώς δρα το Levetiracetam Teva;

Η δραστική ουσία του Levetiracetam Teva, η λεβετιρακετάμη, είναι μια αντιεπιληπτική φαρμακευτική ουσία. 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 2Α των συναπτικών κυστιδίων, η οποία συμμετέχει στην απελευθέρωση χημικών διαβιβαστών από τα νευρικά κύτταρα. Κατ' αυτόν τον τρόπο το Levetiracetam Teva σταθεροποιεί την ηλεκτρική δραστηριότητα στον εγκέφαλο και αποτρέπει τις επιληπτικές κρίσεις.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Levetiracetam Teva;

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 την/τις εγκεκριμένη(-ες) ένδειξη(-εις) και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Levetiracetam Teva.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε δεδομένα για την ποιότητα του Levetiracetam Teva. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Levetiracetam Teva;

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Levetiracetam Teva στην ΕΕ;

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

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

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 Teva.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Levetiracetam Teva

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

Περισσότερες πληροφορίες για το Levetiracetam Teva διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-teva. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο αναφοράς διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2021.