



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/437457/2013  
EMA/H/C/000277

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Keppra

## levetiratsetaam

See on ravimi Keppra Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Keppra?

Keppra on ravim, mis sisaldab toimeainena levetiratsetaami. Seda turustatakse tablettidena (250 mg, 500 mg, 750 mg ja 1000 mg), suukaudse lahuseks (100 mg/ml) ja kontsentraadina, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus, 100 mg/ml).

### Milleks Kepprat kasutatakse?

Kepprat tohib kasutada ainsa ravimina vähemalt 16-aastastel patsientidel, kellel on äsja diagnoositud epilepsia, et ravida sekundaarse generalisatsiooniga või sekundaarse generalisatsioonita partsiaalseid episoodide. See on epilepsia vorm, kus aju ühe poolkera elektriline liigtalitus tekitab selliseid sümptomeid nagu ühe kehapoole järsud tõmbused, kuulmis-, haistmis- või nägemishäired, tuimus või äkiline hirmutunne. Sekundaarse generalisatsiooni korral levib liigtalitus edasi üle kogu aju.

Kepprat tohib kasutada ka teiste epilepsiaravimite lisaravimina, et ravida järgmisi seisundeid:

- sekundaarse generalisatsiooniga või sekundaarse generalisatsioonita partsiaalsed episoodid vähemalt 1-kuulistel patsientidel;
- müokloonilised episoodid (lühiajalised šokitaolised lihaste või lihasrühmade tõmbused) vähemalt 12-aastastel patsientidel, kellel on noorukiea müoklooniline epilepsia;
- primaarsed generaliseerunud toonilis-kloonilised episoodid (rasked epilepsiaepisoodid, millega kaasneb teadvusekaotus) vähemalt 12-aastastel patsientidel, kellel on idiopaatiline generaliseerunud epilepsia (epilepsia liik, mille tekkepõhjust peetakse geneetiliseks).

Keppra on retseptiravim.



## Kuidas Kepprat kasutatakse?

Keppra kasutamisel ainsa ravimina on algannus 250 mg kaks korda ööpäevas, seda suurendatakse kahe nädala pärast annuseni 500 mg kaks korda ööpäevas. Olenevalt patsiendi ravivastusest tohib annust 2-nädalase intervalliga suurendada kuni maksimaalse annuseni 1500 mg kaks korda ööpäevas.

Keppra lisamisel muule epilepsiaravimile vähemalt 12-aastastel patsientidel kehakaaluga üle 50 kg on algannus 500 mg kaks korda ööpäevas. Ööpäevast annust tohib suurendada annuseni 1500 mg kaks korda ööpäevas. 6-kuulistel kuni 17-aastastel patsientidel kehamassiga alla 50 kg on algannus 10 mg kehamassi kg kohta kaks korda ööpäevas, seda annust tohib suurendada kaks korda ööpäevas manustatava annuseni 30 mg/kg. Suukaudset lahust soovitatakse kasutada alla 6-aastaste või alla 25 kg kehamassiga laste ravi alustamisel. Imikutel vanuses 1–6 kuud on algannus 7 mg/kg kaks korda ööpäevas, kasutatakse suukaudset lahust. Annust tohib suurendada annuseni 21 mg/kg kaks korda ööpäevas.

Väiksemaid annuseid kasutatakse neeruprobleemidega patsientidel (näiteks eakatel).

Keppra tabletid neelatakse koos vedelikuga. Suukaudse lahuse tohib segada enne manustamist klaasi veega. Kui tablette või suukaudset lahust ei saa kasutada, tohib Kepprat manustada infusiooni abil, kasutades sama sagedusega samu annuseid. Infusioonina manustamine peab olema ajutine.

## Kuidas Keppra toimib?

Keppra toimeaine levetiratsetaam on epilepsiaravim. Epilepsiat põhjustab aju elektriline liigtalitus. Levetiratsetaami täpne toimemehhanism ei ole veel teada, kuid see näib sekkuvat sünapsoepöikeste proteiini 2A toimesse. Seda proteiini leidub neuronite vaheruumis ja see on kaasatud närvirakkudevahelisi signaale edastavate keemiliste ainete vabanemisse. Sel viisil aitab ravim stabiliseerida aju elektrilist talitlust ning ennetada epilepsiaepisoode.

## Kuidas Kepprat uuriti?

Keppra kasutamist ainsa ravimina uuriti 579 vähemalt 16-aastaselt partsiaalsete episoodidega patsiendil, kes said kuni kahe aasta jooksul Kepprat või karbamasepiini (samuti epilepsiaravim). Uuringus registreeriti nende patsientide arv, kellel efektiivse annuse saamise algusest alates ei olnud 6 kuu jooksul esinenud episoode.

Kepprat uuriti ka lisaravimina järgmistel juhtudel:

- Partsiaalsed epilepsiaepisoodid; Kepprat uuriti kolmes põhiuuringus, milles osales kokku 904 vähemalt 16-aastast patsienti ja milles võrreldi platseeboga (näiv ravim) 12–14 nädala jooksul Keppra annuseid 1000, 2000 või 3000 mg ööpäevas. Kõik patsiendid võtsid veel vähemalt üht epilepsiaravimit. Kepprat võrreldi ka platseeboga 314 patsiendil vanuses 1 kuust 17 aastani.
- Müokloonilised epilepsiaepisoodid; Keppra efektiivsust uuriti 122 vähemalt 12-aastaselt patsiendil, kes said kuni 30 nädalat lisaks tavalisele epilepsiaravimile Kepprat või platseebot.
- Primaarsed generaliseerunud toonilis-kloonilised epilepsiaepisoodid; Kepprat võrreldi platseeboga 164 vähemalt 4-aastaselt patsiendil. Pärast täisannuse saavutamist jätkati patsientide ravi 20 nädalat.

Kõigis nendes uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja episoodide arvu muutus enne ja pärast ravi.

## Milles seisneb uuringute põhjal Keppra kasulikkus?

Keppra kasutamine partsiaalsete episoodide ainsa ravimina oli episoodide ennetamisel sama efektiivne kui karbamasepiin. Mõlemas uuringurühmas ei olnud 73% patsientidest episoode 6 kuu jooksul alates ajast, kui nad hakkasid saama piisavat ravimiannust.

Lisaravimina oli Keppra platseebost efektiivsem järgmistel juhtudel:

- Partsiaalsete episoodide korral vähendas platseebo episoodide arvu nädalas 6–7% võrra, Keppra annus 1000 mg ööpäevas olenevalt uuringust 18–33% võrra. Keppra kasutamisel annuses 2000 mg vähenes episoodide sagedus 27% ja annuse 3000 mg korral ligikaudu 39%. Keppra oli platseebost efektiivsem ka lastel.
- Müoklooniliste episoodide korral oli patsiente, kellel vähenes epilepsiaepisoodidega päevade arv nädalas vähemalt poole võrra, Keppra rühmas 58% ja platseeborühmas 23%.
- Toonilis-klooniliste episoodide korral vähenes episoodide sagedus platseebot saanud patsientidel keskmiselt 28% võrra ja Kepprat saanud patsientidel 57% võrra. Samas ei olnud katsetes alla 12-aastasi patsiente piisavalt, et toetada Keppra kasutamist selles vanuserühmas.

## Mis riskid Keppraga kaasnevad?

Keppra kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on nina-neelupõletik, unisus ja peavalu. Keppra kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Kepprat ei tohi kasutada patsiendid, kes on levetiratsetaami või muude pürrolidooniderivaatide (ravimid, mille struktuur sarnaneb levetiratsetaami omaga) või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

## Miks Keppra heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Keppra kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

## Muu teave Keppra kohta

Euroopa Komisjon andis Keppra müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 29. septembril 2000.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Keppra kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Kui vajate Keppraga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2013.