



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Keppra

lewetyracetam

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Keppra. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie leku Keppra do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania produktu.

## Co to jest Keppra?

Keppra jest lekiem zawierającym substancję czynną lewetyracetam. Lek jest dostępny w postaci tabletek (250 mg, 500 mg, 750 mg i 1000 mg), roztworu doustnego (100 mg/ml) oraz jako koncentrat do sporządzania roztworu do wlewu dożylnego (100 mg/ml).

## W jakim celu stosuje się lek Keppra?

Lek Keppra można stosować w monoterapii u pacjentów w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką, w leczeniu napadów padaczkowych o początku ogniskowym z wtórnym uogólnieniem lub bez uogólnienia. Jest to rodzaj padaczki, w którym nadmierna aktywność elektryczna, występująca po jednej stronie mózgu, powoduje takie objawy, jak nagłe, gwałtowne ruchy jednej części ciała, zaburzenia słyszenia, doznania węchowe lub wzrokowe, drętwienie bądź nagłe uczucie strachu. Wtórne uogólnienie występuje, jeżeli taka nadmierna aktywność z czasem obejmuje cały mózg.

Lek Keppra można również stosować uzupełniająco do innych leków przeciwpadaczkowych w leczeniu:

- napadów padaczkowych o początku ogniskowym z wtórnym uogólnieniem lub bez wtórnego uogólnienia u dzieci od 1 miesiąca życia;
- drgawek mioklonicznych (krótkie, przypominające wstrząs skurcze mięśnia lub grupy mięśni) u pacjentów w wieku powyżej 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną;



- pierwotnych uogólnionych napadów toniczno-klonicznych (napadów dużych, w tym także połączonych z utratą przytomności) u pacjentów powyżej 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną (rodzaj padaczki, o której uważa się, że ma przyczyny genetyczne).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

## **Jak stosować lek Keppra?**

Gdy lek Keppra stosuje się w monoterapii, dawka początkowa wynosi 250 mg dwa razy na dobę, a po dwóch tygodniach zwiększa się ją do 500 mg dwa razy na dobę. Dawkę można dodatkowo zwiększać w dwutygodniowych odstępach, w zależności od odpowiedzi pacjenta, do dawki maksymalnej 1500 mg dwa razy na dobę.

Gdy lek Keppra podaje się jako leczenie uzupełniające do leczenia przeciwpadaczkowego, dawka początkowa u pacjentów powyżej 12 lat, ważących powyżej 50 kg, wynosi 500 mg dwa razy na dobę. Dawkę dobową można zwiększyć do 1500 mg dwa razy na dobę. U pacjentów w wieku od 6 miesięcy do 17 lat, ważących poniżej 50 kg, dawka początkowa wynosi 10 mg na kilogram masy ciała dwa razy na dobę i można ją zwiększyć do 30 mg/kg dwa razy na dobę. Roztwór doustny jest zalecany przy rozpoczynaniu leczenia u dzieci poniżej 6 lat ważących poniżej 25 kg. U niemowląt w wieku od jednego do sześciu miesięcy dawka początkowa wynosi 7 mg/kg dwa razy na dobę w formie roztworu doustnego. Dawkę można zwiększyć do 21 mg/kg dwa razy na dobę.

Niższe dawki stosuje się u pacjentów, u których występują zaburzenia czynności nerek (np. u pacjentów w podeszłym wieku).

Tabletki Keppra połyka się, popijając je płynem. Roztwór doustny można rozpuścić przed podaniem w szklance wody. Lek Keppra można podawać w postaci wlewu dożylnego z zastosowaniem takich samych dawek i z taką samą częstością, gdy stosowanie tabletek lub roztworu doustnego jest tymczasowo niemożliwe. Wlew należy stosować tymczasowo.

## **Jak działa lek Keppra?**

Substancja czynna leku Keppra, lewetyracetam, jest lekiem przeciwpadaczkowym. Padaczkę powoduje nadmierna aktywność elektryczna w mózgu. Dokładny mechanizm działania lewetyracetamu jest wciąż niejasny, lecz wydaje się, że oddziałuje on na białko zwane białkiem pęcherzyka synaptycznego 2A, występujące w przestrzeni pomiędzy komórkami nerwowymi, i wpływa na uwalnianie przekaźników chemicznych z komórek nerwowych. Pomaga to lekowi Keppra w stabilizowaniu aktywności elektrycznej w mózgu i zapobieganiu napadom.

## **Jak badano lek Keppra?**

Lek Keppra w monoterapii oceniano u 579 pacjentów w wieku powyżej 16 lat z napadami o początku ogniskowym, którzy przez okres do dwóch lat otrzymywali lek Keppra lub karbamazepinę (inny lek przeciwpadaczkowy). W badaniu oceniano, u ilu pacjentów nie występowały napady padaczkowe przez sześć miesięcy po osiągnięciu skutecznej dawki.

Lek Keppra oceniano również jako leczenie uzupełniające:

- w leczeniu napadów padaczkowych o początku ogniskowym lek oceniano w trzech badaniach głównych u 904 pacjentów w wieku powyżej 16 lat. W tych badaniach lek Keppra w dawkach 1000, 2000 lub 3000 mg na dobę porównywano przez okres 12-14 tygodni z placebo (leczenie pozorowane). Wszyscy pacjenci przyjmowali co najmniej jeden inny lek przeciwpadaczkowy. Lek Keppra porównywano także z placebo u 314 pacjentów w wieku 1 miesiąca – 17 lat;

- w napadach mioklonicznych lek Keppra oceniano u 122 pacjentów w wieku powyżej 12 lat, którzy przyjmowali lek Keppra lub placebo jako uzupełnienie do przyjmowanego przez nich leku przeciwpadaczkowego przez okres do 30 tygodni.
- w pierwotnych uogólnionych napadach toniczno-klonicznych lek Keppra porównywano z placebo u 164 pacjentów w wieku powyżej 4 lat. Leczenie trwało do 20 tygodni po osiągnięciu pełnej dawki przez poszczególnych pacjentów.

We wszystkich badaniach głównym kryterium skuteczności była zmiana w liczbie napadów przed rozpoczęciem badania i w jego trakcie.

## **Jakie korzyści ze stosowania leku Keppra zaobserwowano w badaniach?**

Lek Keppra przyjmowany w monoterapii w leczeniu napadów padaczkowych o początku ogniskowym był tak samo skuteczny w zapobieganiu występowaniu napadów jak karbamazepina. W obu grupach u 73% pacjentów napady nie występowały przez sześć miesięcy od przejścia na odpowiednią dawkę.

Jako leczenie uzupełniające lek Keppra był skuteczniejszy od placebo:

- w napadach padaczkowych o początku ogniskowym, leczenie placebo zmniejszało częstość występowania napadów padaczkowych o 6-7%, podczas gdy stosowanie leku Keppra w dawce 1 000 mg/dobę powodowało zmniejszenie częstości występowania napadów o 18-33%, w zależności od badania. Lek Keppra w dawce 2 000 mg wywoływał spadek o 27%, a w dawce 3 000 mg – o 39%. Lek Keppra był również skuteczniejszy niż placebo u dzieci;
- w przypadku napadów mioklonicznych, liczba dni z napadami/tydzień zmniejszyła się o połowę u 58% pacjentów przyjmujących lek Keppra, a o 23% – u pacjentów otrzymujących placebo;
- w przypadku napadów toniczno-klonicznych liczba napadów spadła o 28% u pacjentów otrzymujących placebo, w porównaniu z 57% u osób otrzymujących lek Keppra. Zbyt mała liczba dzieci w wieku poniżej 12 lat sprawiła jednak, że nie można uzasadnić zastosowania leku Keppra w tego rodzaju napadach w tej grupie wiekowej.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Keppra?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Keppra (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to zapalenie górnych dróg oddechowych (nosa i gardła), senność i bóle głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Keppra znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Keppra nie wolno podawać osobom, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na lewetyracetam lub inne pochodne piroolidynowe (leki o podobnej budowie jak lewetyracetam) lub na którykolwiek składnik produktu.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Keppra?**

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Keppra przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

## **Inne informacje dotyczące leku Keppra:**

W dniu 29 września 2000 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Keppra do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Keppra znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Keppra należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07-2013.