



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Keppra

levetiracetam

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Keppra. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Keppra.

## Čo je liek Keppra?

Keppra je liek, ktorý obsahuje účinnú látku levetiracetam. Je dostupný vo forme tabliet (250 mg, 500 mg, 750 mg a 1 000 mg), ako perorálny roztok (100 mg/ml) a ako koncentrát, z ktorého sa pripravuje infúzy roztok (na kvapkanie do žily, 100 mg/ml).

## Na čo sa liek Keppra používa?

Liek Keppra možno použiť ako monoterapiu na liečbu parciálnych záchvatov so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej u pacientov vo veku od 16 rokov s práve diagnostikovanou epilepsiou. Ide o typ epilepsie, pri ktorej príliš veľa elektrickej aktivity na jednej strane mozgu spôsobuje symptómy, ako napríklad náhle trhavé pohyby jednej časti tela, skreslený sluch, pocit zápachu alebo vízie, znečulivenie alebo náhly pocit strachu. Sekundárna generalizácia nastáva vtedy, keď táto nadmerná aktivita neskôr postihne celý mozog.

Liek Keppra možno tiež použiť ako prídavnú liečbu k iným antiepileptickým liekom na liečbu:

- parciálnych záchvatov s generalizáciou alebo bez nej u pacientov vo veku od jedného mesiaca,
- myoklonických záchvatov (krátke šklbnutia svalov alebo skupiny svalov podobné šoku) u pacientov vo veku od 12 rokov s juvenilnou myoklonickou epilepsiou,
- primárne generalizovaných tonicko–klonických záchvatov (závažnejších záchvatov vrátane straty vedomia) u pacientov vo veku od 12 rokov s idiopatickou generalizovanou epilepsiou (druh epilepsie, u ktorej sa predpokladá genetické podmienenie).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



## Ako sa liek Keppra užíva?

Ak sa liek Keppra používa ako monoterapia, úvodná dávka je 250 mg dvakrát denne, pričom táto sa po dvoch týždňoch zvýši na dávku 500 mg dvakrát denne. Dávku možno ďalej zvyšovať v dvojtýždňových intervaloch podľa odpovede pacienta, a to až na maximálnu dávku 1 500 mg dvakrát denne.

Ak sa liek Keppra pridá k inej antiepileptickej liečbe, úvodná dávka u pacientov starších ako 12 rokov s telesnou hmotnosťou nad 50 kg je 500 mg dvakrát denne. Túto dennú dávku možno zvyšovať až na 1 500 mg dvakrát denne. U pacientov vo veku od šiestich mesiacov do 17 rokov s telesnou hmotnosťou pod 50 kg je úvodná dávka 10 mg na kilogram telesnej hmotnosti dvakrát denne, ktorú možno zvýšiť až na 30 mg/kg dvakrát denne. Perorálny roztok sa odporúča pri začatí liečby u detí vo veku menej ako šesť rokov alebo s hmotnosťou nižšou ako 25 kg. Úvodná dávka u malých detí vo veku jedného až šiestich mesiacov je 7 mg/kg dvakrát denne pri použití perorálneho roztoku. Túto možno zvýšiť až na 21 mg/kg dvakrát denne.

Nižšie dávky sa používajú u pacientov, ktorí majú problémy s obličkami (napríklad starší pacienti).

Tablety lieku Keppra sa prehltávajú s tekutinou. Perorálny roztok možno pred užitím zmiešať v pohári s vodou. Liek Keppra možno podávať aj ako infúziu s použitím rovnakých dávok a rovnakej frekvencie, ak použitie tabliet alebo perorálneho roztoku nie je možné. Použitie infúzie má byť dočasné.

## Akým spôsobom liek Keppra účinkuje?

Účinná látka lieku Keppra, levetiracetam, je antiepileptický liek. Epilepsia je spôsobená nadmernou elektrickou aktivitou v mozgu. Presný spôsob, akým levetiracetam pôsobí, nie je dosiaľ známy, zdá sa však, že interferuje s proteínom nazývaným synaptický vezikulárny proteín 2A, ktorý sa nachádza v priestore medzi nervami a podieľa sa na uvoľňovaní chemických poslov z nervových buniek. Toto pomáha lieku Keppra stabilizovať elektrickú aktivitu v mozgu a zabraňovať záchvatom.

## Ako bol liek Keppra skúmaný?

Liek Keppra v monoterapii sa skúmal u 579 pacientov s parciálnymi záchvatmi vo veku 16 rokov a starších, ktorí dostávali buď liek Keppra, alebo karbamazepín (ďalší antiepileptický liek) počas obdobia najviac dvoch rokov. V štúdiu sa meralo, u koľkých pacientov sa neobjavil záchvat počas šiestich mesiacov od dosiahnutia účinnej dávky.

Liek Keppra sa skúmal aj ako prídavná liečba k liečbe:

- parciálnych záchvatov, pričom sa liek skúmal v troch hlavných štúdiách celkovo u 904 pacientov vo veku 16 rokov a starších. V týchto štúdiách sa liek Keppra porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v dávkach 1 000, 2 000 alebo 3 000 mg denne po dobu 12 až 14 týždňov. Všetci pacienti užívali najmenej jeden ďalší antiepileptický liek. Liek Keppra sa tiež porovnával s placebom u 314 pacientov vo veku jeden mesiac až 17 rokov,
- myoklonických záchvatov, pričom sa liek Keppra skúmal u 122 pacientov vo veku 12 rokov a starších, ktorí po období najviac 30 týždňov dostávali okrem svojho bežného antiepileptického lieku aj liek Keppra alebo placebo,
- primárne generalizovaných tonicko–klonických záchvatoch, pričom sa liek Keppra porovnával s placebom u 164 pacientoch vo veku štyri roky a starších. Liečba pacientov pokračovala 20 týždňov odo dňa, keď začali užívať plnú dávku.

Vo všetkých týchto štúdiách bolo hlavným meradlom účinnosti zmena počtu záchvatov pred liečbou a po liečbe.

## Aký prínos preukázal liek Keppra v týchto štúdiách?

Liek Keppra bol rovnako účinný ako karbamazepín pri udržiavaní stavu pacientov bez záchvatov, keď sa užíval v monoterpii pri parciálnych záchvatoch. V oboch skupinách nemalo 73 % pacientov žiadny záchvat po dobu šesť mesiacov odvtedy, ako začali užívať primeranú dávku.

Ako prídavná liečba bol liek Keppra účinnejší než placebo:

- v prípade parciálnych záchvatov sa pri liečbe placebom znížila týždenná miera výskytu záchvatov od 6 % do 7 %, pričom zníženie pri liečbe liekom Keppra v dávke 1 000 mg/deň sa pohybovalo medzi 18 % a 33 %, v závislosti od štúdie. Pri lieku Keppra v dávke 2 000 mg bolo toto zníženie 27 % a pri dávke 3 000 mg to bolo približne 39 %. Liek Keppra bol aj u detí účinnejší ako placebo,
- v prípade myoklonických záchvatov došlo ku zníženiu počtu dní s výskytom záchvatov o polovicu za týždeň u 58 % pacientov, ktorí dostávali liek Keppra a u 23 % pacientov, ktorí dostávali placebo,
- v prípade tonicko–klonických záchvatov miera záchvatov klesla v priemere o 28 % u pacientov užívajúcich placebo, v porovnaní s 57 % u pacientov, ktorí užívali liek Keppra. Na štúdiu sa však zúčastnilo príliš málo pacientov vo veku do 12 rokov na to, aby bolo možné podporiť užívanie lieku Keppra pre tento druh záchvatu v tejto vekovej skupine.

## Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Keppra?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Keppra (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla), somnolencia (ospalosť) a bolesť hlavy. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Keppra sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Keppra nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na levetiracetam, iné deriváty pyrolidónu (lieky s podobnou štruktúrou ako levetiracetam) alebo na inú zložku lieku.

## Prečo bol liek Keppra povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Keppra je väčší než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

## Ďalšie informácie o lieku Keppra

Dňa 29. septembra 2000 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Keppra na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Keppra sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Keppra, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2013.