



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Keppra

levetiracetam

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Keppra. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Keppra, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Keppra?

Keppra je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino levetiracetam. Na voljo je v obliki tablet (250 mg, 500 mg, 750 mg in 1 000 mg), peroralne raztopine (100 mg/ml) in koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije v veno, 100 mg/ml).

Za kaj se zdravilo Keppra uporablja?

Zdravilo Keppra se lahko uporablja kot samostojno zdravilo pri bolnikih, starejših od 16 let, ki imajo prvič diagnosticirano epilepsijo, za zdravljenje napadov parcialnega izvora s sekundarno generalizacijo ali brez nje. To je vrsta epilepsije, pri kateri prevelika električna aktivnost na samo eni strani možganov povzroči simptome, kot so nenadni sunkoviti gibi določenega dela telesa, motnje sluha, voha ali vida, odrevenelost ali nenaden občutek strahu. Sekundarna generalizacija se pojavi, ko prekomerno delovanje čez čas zajame celotne možgane.

Zdravilo Keppra se lahko uporablja kot dopolnilno zdravljenje k drugim zdravilom proti epilepsiji za zdravljenje:

- napadov parcialnega izvora z generalizacijo ali brez nje pri bolnikih, starejših od enega meseca;
- miokloničnih napadov (kratkih, krču podobnih sunkovitih gibov mišice ali skupine mišic) pri bolnikih z juvenilno mioklonično epilepsijo od 12. leta starosti dalje;



- primarno generaliziranih tonično-kloničnih napadov (daljših napadov, vključno z izgubo zavesti) pri bolnikih, starejših od 12 let, z idiopatsko generalizirano epilepsijo (vrsto epilepsije, za katero se domneva, da je genetskega izvora).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Keppra uporablja?

Kadar se zdravilo Keppra uporablja kot samostojno zdravilo, je začetni odmerek 250 mg dvakrat na dan, ki se dva tedna pozneje poveča na 500 mg dvakrat na dan. Odmerki se lahko glede na bolnikov odziv še naprej povečujejo v dvotedenskih presledkih do največjega odmerka 1 500 mg dvakrat dnevno.

Kadar se zdravilo Keppra dodaja drugemu zdravilu proti epilepsiji, je začetni odmerek pri bolnikih, starejših od 12 let, ki tehtajo več kot 50 kg, 500 mg dvakrat na dan. Dnevni odmerek se lahko poveča do največ 1 500 mg dvakrat dnevno. Pri otrocih od šestega meseca do 17. leta starosti, ki tehtajo manj kot 50 kg, je začetni odmerek 10 mg/kg telesne mase dvakrat dnevno, lahko pa se poveča vse do 30 mg/kg telesne mase dvakrat dnevno. Peroralna raztopina se priporoča na začetku zdravljenja otrok, ki so mlajši od šest let ali tehtajo manj kot 25 kg. Pri dojenčkih, starih od enega do šestih mesecev, se daje peroralna raztopina z začetnim odmerkom 7 mg/kg dvakrat na dan. Ta se lahko poveča do 21 mg/kg dvakrat na dan.

Manjši odmerki se uporabljajo pri bolnikih, ki imajo težave z delovanjem ledvic (na primer pri starejših bolnikih).

Tablete Keppra je treba pogoltniti s tekočino. Peroralno raztopino lahko pred zaužitjem zmešamo s kozarcem vode. Zdravilo Keppra se lahko daje kot infuzija v enakih odmerkih in enako pogosto, kadar uporaba tablet ali peroralne raztopine ni mogoča. Infuzijo je treba uporabljati le začasno.

Kako zdravilo Keppra deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Keppra, levetiracetam, je zdravilo proti epilepsiji. Epilepsijo povzroča prekomerna električna dejavnost v možganih. Natančen način delovanja levetiracetama še vedno ni pojasnjen, toda zdi se, da vpliva na beljakovino, imenovano sinaptični vezikularni protein 2A, ki se nahaja v predelih med živčnimi celicami in sodeluje pri sproščanju kemičnih prenašalcev iz živčnih celic. To omogoča zdravilu Keppra, da stabilizira električno aktivnost v možganih in prepreči napade.

Kako je bilo zdravilo Keppra raziskano?

Zdravilo Keppra kot samostojno zdravilo so proučevali pri 579 bolnikih z napadi parcialnega izvora, starih 16 let in več, ki so do dve leti prejeli zdravilo Keppra ali karbamazepin (drugo zdravilo proti epilepsiji). V študiji so beležili, koliko bolnikov je bilo brez napadov v obdobju šest mesecev od takrat, ko so dosegli učinkovit odmerek.

Zdravilo Keppra so proučevali tudi kot dopolnilno zdravljenje:

- pri napadih parcialnega izvora, in sicer v treh glavnih študijah pri skupno 904 bolnikih, starih 16 let in več. V teh študijah so zdravilo Keppra v odmerkih 1 000 mg, 2 000 mg ali 3 000 mg na dan primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v obdobju 12 do 14 tednov. Vsi bolniki so jemali še najmanj eno drugo zdravilo proti epilepsiji. Zdravilo Keppra so primerjali tudi s placebom pri 314 bolnikih, starih od enega meseca do 17 let;
- pri miokloničnih napadih, in sicer pri 122 bolnikih, starih 12 let in več, ki so do 30 tednov poleg svojega običajnega zdravila proti epilepsiji prejeli zdravilo Keppra ali placebo;

- pri primarno generaliziranih tonično-kloničnih napadih, pri katerih so zdravilo Keppra primerjali s placebom pri 164 bolnikih, starih štiri leta in več. Ko je bolnik začel prejemati celotni odmerek, se je njegovo zdravljenje nadaljevalo do 20 tednov.

V vseh teh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti sprememba števila napadov pred zdravljenjem in med njim.

Kakšne koristi je zdravilo Keppra izkazalo med študijami?

Zdravilo Keppra, uporabljeno kot samostojno zdravilo za napade parcialnega izvora, je bilo pri preprečevanju napadov enako učinkovito kot karbamazepin. V obeh skupinah je bilo 73 % bolnikov brez napadov šest mesecev od začetka prejemanja ustreznega odmerka.

Kot dopolnilno zdravljenje je bilo zdravilo Keppra učinkovitejše od placeba:

- pri napadih parcialnega izvora, pri katerih je zdravljenje s placebom tedensko število napadov zmanjšalo za 6 do 7 %, medtem ko je zdravljenje z zdravilom Keppra v odmerku 1 000 mg na dan to število zmanjšalo za 18 do 33 %, odvisno od študije. Z zdravilom Keppra v odmerku 2 000 mg se je število napadov zmanjšalo za 27 %, v odmerku 3 000 mg pa za okoli 39 %. Zdravilo Keppra je bilo učinkovitejše od placeba tudi pri otrocih;
- pri miokloničnih napadih, pri katerih se je število dni z napadi na teden prepolovilo pri 58 % bolnikov, ki so prejemali zdravilo Keppra, in 23 % bolnikov, ki so prejemali placebo;
- pri tonično-kloničnih napadih, pri katerih se je število napadov v povprečju zmanjšalo za 28 % pri bolnikih, ki so jemali placebo, v primerjavi s 57 % pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Keppra. Vendar pa je bilo otrok, mlajših od 12 let, premalo, da bi bila potrjena uporaba zdravila Keppra za to vrsto napadov pri bolnikih v tej starostni skupini.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Keppra?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Keppra (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so nazofaringitis (vnetje nosu in grla), zaspanost in glavobol. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Keppra, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Keppra ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) levetiracetam ali druge pirolidonske derivate (zdravila s podobno zgradbo kot levetiracetam) ali na katero koli drugo sestavino zdravila.

Zakaj je bilo zdravilo Keppra odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Keppra večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Keppra:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Keppra, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 29. septembra 2000.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Keppra je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Keppra preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2013.