



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/356385/2021
EMA/H/C/002290

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Levetiracetam Accord (*levetiracetamum*)

Přehled pro přípravek Levetiracetam Accord a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Levetiracetam Accord a k čemu se používá?

Přípravek Levetiracetam Accord je antiepileptikum. Může být používán samostatně u pacientů od 16 let věku s nově diagnostikovanou epilepsií k léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní. Jedná se o druh epilepsie, při které příliš vysoká elektrická aktivita v jedné části mozku vyvolává příznaky, jako jsou náhlé škubavé pohyby části těla, poruchy sluchu, čichu nebo zraku, necitlivost nebo náhlý pocit strachu. K sekundární generalizaci dochází tehdy, pokud tato nadměrná elektrická aktivita později zasáhne celý mozek.

Přípravek Levetiracetam Accord se může používat také jako přídatná léčba k jiným antiepileptikům, a sice k léčbě:

- parciálních záchvatů s generalizací nebo bez ní u pacientů od 1 měsíce věku,
- myoklonických záchvatů (krátkých prudkých záškubů svalu nebo skupiny svalů) u pacientů od 12 let věku s juvenilní myoklonickou epilepsií,
- primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů (závažných záchvatů, včetně ztráty vědomí) u pacientů od 12 let věku s idiopatickou generalizovanou epilepsií (typem epilepsie, která je patrně dědičná).

Přípravek Levetiracetam Accord obsahuje léčivou látku levetiracetam a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Levetiracetam Accord obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Keppra. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Levetiracetam Accord používá?

Přípravek Levetiracetam Accord je dostupný ve formě tablet, které se polykají a zapíjejí. Jeho výdej je vázán na lékařský předpis.



Obvyklá počáteční dávka u pacientů starších 12 let s tělesnou hmotností vyšší než 50 kg je 500 mg dvakrát denně. Denní dávka se může zvýšit až na 1 500 mg dvakrát denně. U pacientů ve věku od 1 měsíce do 17 let s tělesnou hmotností nižší než 50 kg dávka závisí na tělesné hmotnosti.

Více informací o používání přípravku Levetiracetam Accord naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Levetiracetam Accord působí?

Léčivá látka v přípravku Levetiracetam Accord, levetiracetam, je antiepileptikum. Epilepsie je způsobena nadměrnou elektrickou aktivitou v mozku. Přesný mechanismus působení levetiracetamu je nejasný, váže se však na bílkovinu zvanou synaptický vezikulární protein 2A, která se podílí na uvolňování chemických posílů z nervových buněk. To pomáhá přípravku Levetiracetam Accord stabilizovat elektrickou aktivitu v mozku a předcházet záchvatům.

Jak byl přípravek Levetiracetam Accord zkoumán?

Společnost předložila údaje o levetiracetamu z publikované literatury. Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Keppra, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Levetiracetam Accord.

Stejně jako u všech léčivých přípravků předložila společnost údaje o kvalitě přípravku Levetiracetam Accord. Společnost také provedla studie, které prokázaly, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Levetiracetam Accord?

Jelikož přípravek Levetiracetam Accord je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Levetiracetam Accord registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Levetiracetam Accord je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Keppra. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Keppra přínosy přípravku Levetiracetam Accord převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Levetiracetam Accord?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Levetiracetam Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Levetiracetam Accord průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Levetiracetam Accord jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Levetiracetam Accord

Přípravku Levetiracetam Accord bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 3. října 2011.

Další informace o přípravku Levetiracetam Accord jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-accord>.

Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2021.