



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Levetiracetam Accord (*levetiracetám*)

A Levetiracetam Accord-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

#### **Milyen típusú gyógyszer a Levetiracetam Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Levetiracetam Accord egy epilepszia elleni gyógyszer. Alkalmazható önmagában, újonnan diagnosztizált epilepsziában szenvedő, 16 éven felüli betegek szekunder generalizációval vagy anélkül fellépő parciális görcsrohamainak kezelésére. Ez az epilepszia olyan formája, amely során az agynak az egyik felében létrejövő túlzott elektromos aktivitás olyan tüneteket okoz, mint például a hirtelen rángó mozgások a test egyik részében, torzult hallás, szaglászavar vagy látászavar, zsibbadtság, illetve hirtelen félelemérzet. Szekunder generalizáció akkor lép fel, ha a túlzott aktivitás a későbbiekben az egész agyra kiterjed.

A Levetiracetam Accord más epilepszia elleni gyógyszerekhez adott kiegészítésként is alkalmazható a következőkre:

- generalizációval vagy anélkül fellépő parciális görcsrohamok kezelésére egy hónapos kortól;
- juvenilis mioklonusos epilepsziában szenvedő, 12 éven felüli betegek mioklonusos rohamainak (egy izom vagy izomcsoport gyors, villanásszerű rángása) kezelésére;
- idiopátiás generalizált epilepsziában (véltetően genetikai okokból kialakuló epilepsziatípus) szenvedő, 12 éven felüli betegek primer generalizált tónusos-klónusos rohamainak (nagyobb görcsrohamok, beleértve az eszméletvesztést is) kezelésére.

A Levetiracetam Accord egy levetiracetám nevű hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Levetiracetam Accord ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az EU-ban már engedélyezett, Kepra nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.



## Hogyan kell alkalmazni a Levetiracetam Accord-ot?

A Levetiracetam Accord folyadékkal lenyelhető tablettá formájában kapható. A gyógyszer csak receptre kapható.

A szokásos kezdő adag 12 éven felüli, 50 kg-nál nagyobb testtömegű betegek esetében naponta kétszer 500 mg. A napi adag legfeljebb napi kétszeri 1500 mg-ig emelhető. Egy hónap és 17 év közötti, 50 kg-nál kisebb testtömegű betegek esetében az adag a testtömegtől függ.

A Levetiracetam Accord alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## Hogyan fejt ki hatását a Levetiracetam Accord?

A Levetiracetam Accord hatóanyaga, a levetiracetám, egy epilepszia elleni gyógyszer. Az epilepsziát az agy túlzott elektromos aktivitása okozza. A levetiracetám pontos hatásmechanizmusa még nem tisztázott, de az ismert, hogy a kémiai jelátvivők idegsejtekből történő felszabadításában részt vevő, szinaptikus vezikuláris protein 2A nevű fehérjéhez kötődik. Ez lehetővé teszi, hogy a Levetiracetam Accord stabilizálja az agyi elektromos tevékenységet és megelőzze a rohamokat.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Levetiracetam Accord-ot?

A vállalat a levetiracetámra vonatkozóan publikált szakirodalomból származó adatokat nyújtott be. A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Keppra-val, így ezeket a Levetiracetam Accord esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Levetiracetam Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat további vizsgálatokat is végzett, amelyek igazolták a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

## Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Levetiracetam Accord alkalmazása?

Mivel a Levetiracetam Accord generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## Miért engedélyezték a Levetiracetam Accord forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Levetiracetam Accord minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Keppra-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Keppra-hoz hasonlóan a Levetiracetam Accord előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és a Levetiracetam Accord alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Levetiracetam Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Levetiracetam Accord biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Levetiracetam Accord alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Levetiracetam Accord alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Levetiracetam Accord-dal kapcsolatos egyéb információ**

2011. október 3-án a Levetiracetam Accord az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Levetiracetam Accord-dal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-accord>.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2021.