



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/501483/2021
EMA/H/C/002290

Rezumat EPAR destinat publicului

Levetiracetam Accord (*levetiracetam*)

Prezentare generală a Levetiracetam Accord și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Levetiracetam Accord și pentru ce se utilizează?

Levetiracetam Accord este un medicament antiepileptic. Se poate utiliza în monoterapie la pacienți epileptici recent diagnosticați cu vârsta de cel puțin 16 ani pentru tratarea crizelor convulsive parțiale cu sau fără generalizare secundară. Acesta este un tip de epilepsie în care excesul de activitate (hiperactivitatea) electrică dintr-o parte a creierului provoacă simptome precum mișcări bruște, spasmodice într-o parte a corpului, perturbări ale auzului, mirosului sau văzului, amorteți sau atacuri bruște de panică. Generalizarea secundară apare când hiperactivitatea ajunge să afecteze tot creierul.

Levetiracetam Accord se poate utiliza și ca adjuvant la alte medicamente antiepileptice pentru tratarea:

- crizelor convulsive parțiale, cu sau fără generalizare secundară, la pacienți cu vârsta de cel puțin o lună;
- crizelor mioclonice (spasme scurte, asemănătoare șocurilor, ale unui mușchi sau unei grupe de mușchi), la pacienți cu vârsta de cel puțin 12 ani cu epilepsie mioclonică juvenilă;
- crizelor tonico-clonice generalizate primare (convulsii grave, inclusiv cu pierderea cunoștinței), la pacienți cu vârsta de peste 12 ani cu epilepsie generalizată idiopatică (un tip de epilepsie considerată ereditară).

Levetiracetam Accord conține substanța activă levetiracetam și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Levetiracetam Accord conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, numit Keppra. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).



Cum se utilizează Levetiracetam Accord?

Levetiracetam Accord este disponibil sub formă de comprimate care se înghit cu lichid. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Doza inițială la pacienții cu vârsta peste 12 ani și greutatea peste 50 kg este de 500 mg de două ori pe zi. Doza zilnică poate fi mărită până la 1 500 mg de două ori pe zi. La pacienții cu vârste între o lună și 17 ani și greutatea sub 50 kg, doza depinde de greutate.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Levetiracetam Accord, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Levetiracetam Accord?

Substanța activă din Levetiracetam Accord, levetiracetamul, este un medicament antiepileptic. Epilepsia este cauzată de o hiperactivitate electrică în creier. Modul exact de acțiune al levetiracetamului este neclar, dar se leagă de o proteină, numită proteina 2A din veziculele sinaptice, care este implicată în eliberarea mesagerilor chimici de către celulele nervoase. Aceasta permite Levetiracetamului Accord să stabilizeze activitatea electrică a creierului și să prevină crizele.

Cum a fost studiat Levetiracetam Accord?

Compania a prezentat date din literatura de specialitate publicată cu privire la levetiracetam. Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Keppra, și nu este necesară repetarea acestora pentru Levetiracetam Accord

Ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat date cu privire la calitatea Levetiracetam Accord. De asemenea, compania a efectuat studii care au arătat că este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Levetiracetam Accord?

Având în vedere că Levetiracetam Accord este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Levetiracetam Accord în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Levetiracetam Accord are o calitate comparabilă și este bioechivalentă cu Keppra. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Keppra, beneficiile Levetiracetam Accord sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Levetiracetam Accord?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Levetiracetam Accord, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Levetiracetamului Accord sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Levetiracetam Accord sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Levetiracetam Accord

Levetiracetam Accord a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 3 octombrie 2011.

Informații suplimentare cu privire la Levetiracetam Accord sunt disponibile pe site-ul agenției:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-accord>.

De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2021.