



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/501485/2021
EMA/H/C/002290

Povzetek EPAR za javnost

Levetiracetam Accord (*levetiracetam*)

Pregled zdravila Levetiracetam Accord in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Levetiracetam Accord in za kaj se uporablja?

Levetiracetam Accord je zdravilo za zdravljenje epilepsije. Lahko se uporablja kot samostojno zdravilo pri bolnikih, starejših od 16 let, ki so jim na novo diagnosticirali 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 Levetiracetam Accord se lahko uporablja tudi 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, starejših od 12 let;
- 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 dedna).

Zdravilo Levetiracetam Accord vsebuje učinkovino levetiracetam in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Keppra. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Levetiracetam Accord uporablja?

Zdravilo Levetiracetam Accord je na voljo v obliki tablet, ki se pogoltnejo s tekočino. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Začetni odmerek pri bolnikih, starejših od 12 let, ki tehtajo več kot 50 kg, je 500 mg dvakrat dnevno. Dnevni odmerek se lahko poveča do največ 1 500 mg dvakrat dnevno. Pri bolnikih od enega meseca do 17. leta starosti, ki tehtajo manj kot 50 kg, je odmerek odvisen od telesne mase.



Za več informacij glede uporabe zdravila Levetiracetam Accord glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Levetiracetam Accord deluje?

Učinkovina zdravila Levetiracetam Accord, levetiracetam, je zdravilo za zdravljenje epilepsije. Epilepsijo povzroča prekomerna električna aktivnost v možganih. Natančen način delovanja levetiracetama ni pojasnjen, znano pa je, da se pritrdi na beljakovino, imenovano sinaptični vezikularni protein 2A, ki sodeluje pri sproščanju kemičnih prenašalcev iz živčnih celic. To omogoča zdravilu Levetiracetam Accord, da stabilizira električno aktivnost v možganih in prepreči napade.

Kako je bilo zdravilo Levetiracetam Accord raziskano?

Podjetje je predstavilo podatke o levetiracetamu iz objavljene literature. Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Keppra, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Levetiracetam Accord.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo podatke o kakovosti zdravila Levetiracetam Accord. Podjetje je izvedlo tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in se zato pričakuje, da bosta imeli enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Levetiracetam Accord?

Ker je zdravilo Levetiracetam Accord generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Levetiracetam Accord odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Levetiracetam Accord primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu Keppra. Zato je menila, da koristi zdravila Levetiracetam Accord, enako kot pri zdravilu Keppra, odtehtajo znana tveganja in se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Levetiracetam Accord?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Levetiracetam Accord upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Levetiracetam Accord stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Levetiracetam Accord, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Levetiracetam Accord

Za zdravilo Levetiracetam Accord je bilo 3. oktobra 2011 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Levetiracetam Accord so na voljo na spletni strani agencije: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-accord>.

Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.
Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2021.