



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/353823/2021
EMA/H/C/002355

Levetiracetam Actavis (*levetiracetamum*)

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

Co je přípravek Levetiracetam Actavis a k čemu se používá?

Přípravek Levetiracetam Actavis 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 Actavis 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 má patrně genetickou příčinu).

Přípravek Levetiracetam Actavis obsahuje léčivou látku levetiracetam a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Levetiracetam Actavis 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 Actavis používá?

Přípravek Levetiracetam Actavis je k dispozici 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 Actavis naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Levetiracetam Actavis působí?

Léčivá látka v přípravku Levetiracetam Actavis, levetiracetam, je antiepileptikum. Epilepsie je způsobena nadměrnou elektrickou aktivitou v mozku. Přesný mechanismus působení levetiracetamu zůstává nejasný, zdá se však, že vzájemně reaguje s bílkovinou zvanou synaptický vezikulární protein 2A, která se nachází v prostorech mezi nervy a podílí se na uvolňování chemických posílů z nervových buněk. To pomáhá přípravku Levetiracetam Actavis stabilizovat elektrickou aktivitu v mozku a předcházet záchvatům.

Jak byl přípravek Levetiracetam Actavis 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 Actavis. Vzhledem k tomu, že přípravek Levetiracetam Actavis je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Keppra. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Levetiracetam Actavis?

Jelikož přípravek Levetiracetam Actavis 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 Actavis schválen?

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

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

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

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

Další informace o přípravku Levetiracetam Actavis

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

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2021.