



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Actavis (λεβετιρακετάμη)

Ανασκόπηση του Levetiracetam Actavis και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Levetiracetam Actavis και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Levetiracetam Actavis είναι αντιεπιληπτικό φάρμακο. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία σε ασθενείς ηλικίας 16 ετών και άνω με νεοδιαγνωσθείσα επιληψία, για την αντιμετώπιση εστιακών επιληπτικών κρίσεων (σπασμών) με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση. Πρόκειται για έναν τύπο επιληψίας στον οποίο υπέρμετρη ηλεκτρική δραστηριότητα στη μία πλευρά του εγκεφάλου προκαλεί συμπτώματα όπως αιφνίδιες ακούσιες κινήσεις ενός μέρους του σώματος, διαταραχές της ακοής, οσφρητικές ή οπτικές ψευδαισθήσεις, αιμωδίες (μούδιασμα) ή ξαφνικό αίσθημα φόβου. Η δευτερογενής γενίκευση λαμβάνει χώρα όταν η υπερδραστηριότητα αυτή μετέπειτα επεκτείνεται σε ολόκληρο τον εγκέφαλο.

Το Levetiracetam Actavis μπορεί να χορηγηθεί επίσης ως συμπληρωματική θεραπεία σε άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα για τη θεραπεία:-

- επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης με ή χωρίς γενίκευση σε ασθενείς ηλικίας ενός μηνός και άνω,
- μυοκλονικών επιληπτικών κρίσεων (βραχείες, σπασμωδικές, ακούσιες κινήσεις ενός μύος ή μιας ομάδας μυών) σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω με νεανική μυοκλονική επιληψία,
- πρωτοπαθώς γενικευμένων τονικοκλονικών σπασμών (σοβαρές κρίσεις στις οποίες περιλαμβάνεται η απώλεια συνείδησης) σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω με ιδιοπαθή γενικευμένη επιληψία (η μορφή της επιληψίας που εικάζεται ότι έχει γενετικά αίτια).

Το Levetiracetam Actavis περιέχει τη δραστική ουσία λεβετιρακετάμη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Levetiracetam Actavis περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Kεppρα. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Levetiracetam Actavis;

Το Levetiracetam Actavis διατίθεται σε μορφή δισκίων για κατάποση με υγρό. Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Η δόση έναρξης σε ασθενείς ηλικίας άνω των 12 ετών και σωματικού βάρους άνω των 50 κιλών είναι συνήθως 500 mg δύο φορές την ημέρα. Η καθημερινή δόση μπορεί να αυξηθεί έως τα 1 500 mg δύο φορές την ημέρα. Σε ασθενείς ηλικίας μεταξύ ενός μηνός και 17 ετών και σωματικού βάρους κάτω των 50 κιλών, η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Levetiracetam Actavis, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Levetiracetam Actavis;

Η δραστική ουσία του Levetiracetam Actavis, η λεβετιρακετάμη, είναι αντιεπιληπτικό φάρμακο. Η επιληψία προκαλείται από ηλεκτρική υπερδραστηριότητα του εγκεφάλου. Ο ακριβής τρόπος δράσης της λεβετιρακετάμης δεν είναι σαφής, ωστόσο φαίνεται ότι παρεμβαίνει στη λειτουργία μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται πρωτεΐνη 2A των συναπτικών κυστιδίων, η οποία βρίσκεται στα διαστήματα μεταξύ των νευρών και συμμετέχει στην απελευθέρωση χημικών διαβιβαστών από τα νευρικά κύτταρα. Κατ' αυτόν τον τρόπο το Levetiracetam Actavis σταθεροποιεί την ηλεκτρική δραστηριότητα στον εγκέφαλο και αποτρέπει τις επιληπτικές κρίσεις.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Levetiracetam Actavis;

Η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία για τη λεβετιρακετάμη. Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Keppra, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Levetiracetam Actavis. Δεδομένου ότι το Levetiracetam Actavis είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Keppra. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Levetiracetam Actavis;

Δεδομένου ότι το Levetiracetam Actavis είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Levetiracetam Actavis;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Levetiracetam Actavis είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Keppra. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Keppra, τα οφέλη του Levetiracetam Actavis υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Levetiracetam Actavis;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Levetiracetam Actavis έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Levetiracetam Actavis τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Levetiracetam

Actavis αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Levetiracetam Actavis

Το Levetiracetam Actavis έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 3 Οκτωβρίου 2011.

Περισσότερες πληροφορίες για το Levetiracetam Actavis διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-actavis>.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2021.