



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Actavis (levetiratsetaam)

Ülevaade ravimist Levetiracetam Actavis ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Levetiracetam Actavis ja milleks seda kasutatakse?

Levetiracetam Actavis on epilepsiaravim. Seda tohib kasutada ainuravimina vähemalt 16-aastastel epilepsia esmadiagnoosiga patsientidel, et ravida partsiaalseid epilepsiahooge, mis kulgevad sekundaarse generaliseerumisega või ilma. See on epilepsia vorm, mille korral aju ühe poolkera elektriline liigaktiivsus tekitab selliseid sümptomeid nagu ühe kehapoole järsud tõmblused, kuulmis-, haistmis- või nägemishäired, tuimus või äkiline hirmutunne. Sekundaarse generaliseerumise korral levib liigaktiivsus edasi kogu ajule.

Levetiracetam Actavist tohib kasutada ka teiste epilepsiaravimite lisaravimina, et ravida järgmisi haigusseisundeid:-

- partsiaalsed hood (generaliseerumisega või ilma) vähemalt 1-kuustel patsientidel;
- müokloonilised hood (lühiajalised šokitaolised lihaste või lihaserühmade tõmblused) vähemalt 12-aastastel patsientidel, kellel on noorukiea müoklooniline epilepsia;
- primaarsed generaliseerunud toonilised-kloonilised hood (rasked epilepsiahood, millega kaasneb ka teadvusekaotus) vähemalt 12-aastastel patsientidel, kellel on idiopaatiline generaliseerunud epilepsia (epilepsia liik, mille põhjust peetakse geneetiliseks).

Levetiracetam Actavis sisaldab toimeainena levetiratsetaami ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Levetiracetam Actavis sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Keppra, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Levetiracetam Actavist kasutatakse?

Levetiracetam Actavist turustatakse tablettidena, mis neelatakse koos vedelikuga. Levetiracetam Actavis on retseptiravim.

Üle 12-aastastel patsientidel kehamassiga üle 50 kg on algannus 500 mg kaks korda ööpäevas. Ööpäevast annust tohib suurendada annuseni 1500 mg kaks korda ööpäevas. 1 kuu kuni 17-aastastel patsientidel kehamassiga alla 50 kg oleneb annus kehamassist.



Lisateavet Levetiracetam Actavise kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Levetiracetam Actavis toimib?

Levetiracetam Actavise toimeaine levetiratsetaam on epilepsiaravim. Epilepsiat põhjustab aju elektriline liigaktiivsus. Levetiratsetaami täpne toimemehhanism ei ole veel teada, kuid see näib häirivat teatud valguga (sünapsipõiekestest proteiin 2A) toimet. Seda proteiini leidub närvide vahelises ruumis ja see osaleb närvirakkudest keemiliste virgatsainete vabastamisel. See aitab Levetiracetam Actavisel stabiliseerida aju elektrilist aktiivsust ning ennetada epilepsiahooge.

Kuidas Levetiracetam Actavist uuriti?

Ettevõtte esitas levetiratsetaami kohta avaldatud kirjandusest pärit andmed. Võrdlusravimiga Keppra on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiseviiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Levetiracetam Actavisega korrata. Et Levetiracetam Actavis on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga Keppra. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesalduse.

Milles seisneb Levetiracetam Actavise kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Levetiracetam Actavis on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Levetiracetam Actavis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Levetiracetam Actavis võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Keppra. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Keppra korral, ületab Levetiracetam Actavise kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Levetiracetam Actavise ohutu ja efektiivne kasutamine?

Levetiracetam Actavise ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehatakse Levetiracetam Actavise kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Levetiracetam Actavise kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Levetiracetam Actavise kohta

Levetiracetam Actavis on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 3. oktoobril 2011.

Lisateave Levetiracetam Actavise kohta on ameti veebilehel:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-actavis>.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2021