



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Actavis (*levetiracetam*)

Ħarsa ġenerali lejn Levetiracetam Actavis u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Levetiracetam Actavis u għal xiex jintuża?

Levetiracetam Actavis huwa mediċina kontra l-epilessija. Jista' jintuża waħdu f'pazjenti minn 16-il sena 'l fuq li ġew dijanjostikati għall-ewwel darba bl-epilessija, sabiex ifejjaq attackki parzjali tal-bidu (attackki ta' epilessija) bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja. Din hija tip ta' epilessija fejn ħafna attività elettrika f'naħa waħda tal-moħħ tikkawża sintomi bħalma huma movimenti spażmodiċi għall-għarrieda, ta' xi parti mill-ġisem, smiġħ, xamm jew vista mhux ċari, tnefnim jew sens ta' biża' f'daqqa. Il-ġeneralizzazzjoni sekondarja sseħħ meta aktar tard l-attività żejda tilhaq il-moħħ kollu.

Levetiracetam Actavis jista' jintuża wkoll bħala zieda ma' mediċini antiepilettiċi oħra għall-kura ta':-

- attackki parzjali tal-bidu bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni f'pazjenti minn xahar 'il fuq;
- attackki mijokloniċi (movimenti qosra u spażmodiċi donnhom xokkijiet ta' muskolu jew ta' grupp ta' muskoli) f'pazjenti minn 12-il sena 'l fuq li jbatu bl-epilessija mijoklonika ġuvenili;
- attackki toniċi-kloniċi ġeneralizzati primarji (attackki severi, inkluż it-telf mis-sensi) f'pazjenti minn 12-il sena 'l fuq li jbatu bl-epilessija ġeneralizzata idjopatika (it-tip ta' epilessija li maħsuba li għandha kawża ġenetika).

Levetiracetam Actavis fih is-sustanza attiva levetiracetam u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Levetiracetam Actavis fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Keppra. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Levetiracetam Actavis?

Levetiracetam Actavis jiġi bħala pilloli li għandhom jinbelgħu ma' likwidu. Jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Id-doża inizjali f'pazjenti li għandhom minn 12-il sena 'l fuq li jiżnu iktar minn 50 kg hija ta' 500 mg darbtejn kuljum. Id-doża ta' kuljum tista' tiżdied sa 1 500 mg darbtejn kuljum. Għal pazjenti bejn xahar u 17-il sena li jiżnu inqas minn 50 kg, id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem.



Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Levetiracetam Actavis, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Levetiracetam Actavis?

Is-sustanza attiva f'Levetiracetam Actavis, il-levetiracetam, hija medicina antiepilettika. L-epilessija hija kkawżata minn attività elettrika eċċessiva fil-moħħ. Il-mod eżatt ta' kif taħdem il-levetiracetam għadu mhux ċar iżda jidher li tinterferixxi ma' proteina msejha proteina sinaptika vexxili 2A, li tinsab fl-ispazji ta' bejn in-nervituri u hija involuta fir-rilaxx ta' messagġiera kimiċi miċ-ċelloli tan-nervituri. Dan jgħin biex Levetiracetam Actavis jistabilizza l-attività elettrika fil-moħħ u jipprevjeni l-attakki.

Kif ġie studjat Levetiracetam Actavis?

Il-kumpanija pprovdiet *data* minn dokumentazzjoni ppubblikata dwar levetiracetam. Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat bil-medicina ta' referenza, Keppra, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Levetiracetam Actavis. Billi Levetiracetam Actavis huwa medicina ġenerika, l-istudji fuq il-pazjenti ġew limitati għal testijiet biex jiġi stabbilit jekk din il-medicina hijiex bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, Keppra. Żewġ medicini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Levetiracetam Actavis?

Peress li Levetiracetam Actavis huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Levetiracetam Actavis?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Levetiracetam Actavis wera li għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoekwivalenti għal Keppra. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Keppra, il-benefiċċji ta' Levetiracetam Actavis huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Levetiracetam Actavis?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Levetiracetam Actavis.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Levetiracetam Actavis hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Levetiracetam Actavis huma evalwati bir-reqqa u koll azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Levetiracetam Actavis

Levetiracetam Actavis ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-3 ta' Ottubru 2011.

Aktar informazzjoni dwar Levetiracetam Actavis tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-actavis>.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2021.