



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Levetiracetam Actavis (*levetiracetam*)

Prehľad o lieku Levetiracetam Actavis a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Levetiracetam Actavis a na čo sa používa?

Levetiracetam Actavis je liek na epilepsiu. Možno ho použiť v monoterapii na liečbu parciálnych záchvatov so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej u pacientov vo veku od 16 rokov s novodiagnostikovanou epilepsiou. Ide o typ epilepsie, keď príliš veľa elektrickej aktivity na jednej strane mozgu spôsobuje príznaky, ako sú náhle trhavé pohyby jednej časti tela, skreslený sluch, pocit zápachu alebo vízia, znecitlivenie alebo náhly pocit strachu. Sekundárna generalizácia nastáva vtedy, keď táto nadmerná aktivita neskôr zasiahne celý mozog.

Liek Levetiracetam Actavis sa môže použiť aj ako prídavná liečba k iným liekom na epilepsiu pri liečbe:

- parciálnych záchvatov s generalizáciou alebo bez nej u pacientov vo veku od jedného mesiaca,
- myoklonických záchvatov (krátkych škľbnutí svalov alebo skupín svalov podobných šoku) u pacientov vo veku od 12 rokov s juvenilnou myoklonickou epilepsiou,
- primárnych generalizovaných tonicko-klonických záchvatov (závažnejších záchvatov vrátane straty vedomia) u pacientov vo veku od 12 rokov s idiopatickou generalizovanou epilepsiou (druhom epilepsie, u ktorej sa predpokladá, že má dedičnú príčinu).

Liek Levetiracetam Actavis obsahuje liečivo levetiracetam a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Levetiracetam Actavis obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Keppra. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

### Ako sa liek Levetiracetam Actavis užíva?

Liek Levetiracetam Actavis je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa majú prehltnúť s tekutinou. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Počiatočná dávka u pacientov starších ako 12 rokov s telesnou hmotnosťou nad 50 kg je zvyčajne 500 mg užívaná dvakrát denne. Túto dennú dávku možno zvyšovať až na 1 500 mg užívanú dvakrát denne. U pacientov vo veku od jedného mesiaca do 17 rokov s hmotnosťou nižšou ako 50 kg dávka závisí od telesnej hmotnosti.

Viac informácií o použití lieku Levetiracetam Actavis si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Akým spôsobom liek Levetiracetam Actavis účinkuje?**

Liečivo lieku Levetiracetam Actavis, levetiracetam, je liek proti epilepsii. Epilepsia je zapríčinená nadmernou elektrickou aktivitou mozgu. Presný spôsob, akým levetiracetam pôsobí, ešte nie je známy, ale zdá sa, že interferuje s proteínom nazývaným synaptický vezikulárny proteín 2A, ktorý sa nachádza v priestoroch medzi nervami a podieľa sa na uvoľňovaní chemických štruktúr prenášajúcich informácie z nervových buniek. To pomáha lieku Levetiracetam Actavis stabilizovať elektrickú aktivitu v mozgu a predchádzať záchvatom.

## **Ako bol liek Levetiracetam Actavis skúmaný?**

Spoločnosť predložila údaje o levetiracetame z uverejnenej literatúry. Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Keppra a nemusia sa opakovať pre liek Levetiracetam Actavis. Keďže liek Levetiracetam Actavis je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Keppra. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Levetiracetam Actavis?**

Keďže liek Levetiracetam Actavis je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Levetiracetam Actavis povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Levetiracetam Actavis s liekom Keppra. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Keppra, prínos lieku Levetiracetam Actavis je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Levetiracetam Actavis?**

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Levetiracetam Actavis boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Levetiracetam Actavis sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Levetiracetam Actavis sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Levetiracetam Actavis**

Lieku Levetiracetam Actavis bolo dňa 3. októbra 2011 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Levetiracetam Actavis sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-actavis>.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2021.