



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/237767/2021
EMA/H/C/000277

Keppra (levetiratsetaam)

Ülevaade ravimist Keppra ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Keppra ja milleks seda kasutatakse?

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

Kepprat tohib kasutada ka teiste epilepsiaravimite lisaravimina, et ravida järgmisi haigusseisundeid:

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

Keppra on ravim, mis sisaldab toimeainena levetiratsetaami.

Kuidas Kepprat kasutatakse?

Seda turustatakse tablettide, suukaudse lahuse ja veeniinfusioonilahuse kontsentraadina.

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. Ühe kuu kuni 17-aastastel patsientidel kehamassiga alla 50 kg oleneb annus kehamassist.

Keppra on retseptiravim. Lisateavet Keppra kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.



Kuidas Keppra toimib?

Keppra toimeaine levetiratsetaam on epilepsiaravim. Epilepsiat põhjustab aju elektriline liigaktiivsus. Levetiratsetaami täpne toimemehhanism ei ole teada, kuid see seondub sünapsoideerivate valguga 2A, mis osaleb närvirakkudest keemiliste virgatsainete vabastamisel. Sel viisil aitab Kepprat stabiliseerida aju elektrilist aktiivsust ning ennetada epilepsiaepisoode.

Milles seisneb uuringute põhjal Keppra kasulikkus?

Uuringus, milles Kepprat kasutati ainuravimina 576 vähemalt 16-aastaselt partsiaalsete epilepsiaepisoodidega patsiendil, mõõdeti, kui palju oli patsiente, kellel ei esinenud episoodide 6 kuu jooksul pärast efektiivse annuse saavutamist. Selles uuringus oli Keppra partsiaalsete episoodide ainuravimina sama efektiivne kui karbamasepiin (samuti epilepsiaravim). Kummaski uuringurühmas ei tekkinud 6 kuu jooksul episoodide 73%-l piisavat ravimiannust kasutanud patsientidest.

Kolmes uuringus, milles osales üle 1000 patsiendi, vaadeldi Keppra kasutamist lisaravimina.

Uuringutes tõendati järgmist:

- Partsiaalsete episoodide korral vähendas platseebo episoodide arvu nädalas 6–7% võrra, Keppra annus 1000 mg ööpäevas olenevalt uuringust 18–33% võrra. Keppra 2000 mg annuse kasutamisel oli vähenemine 27% ja 3000 mg annuse kasutamisel ligikaudu 39%. Keppra oli platseebost efektiivsem ka lastel.
- Müoklooniliste epilepsiaepisoodide arv nädalas vähenes vähemalt poole võrra 58%-l Kepprat saanud patsientidest ja 23%-l platseebot saanud patsientidest.
- Toonilis-klooniliste episoodide arv vähenes platseebot saanud patsientidel keskmiselt 28% võrra ja Kepprat saanud patsientidel 57% võrra. Uuringus ei osalenud piisavalt alla 12-aastasi patsiente, et toetada Keppra kasutamist selles vanuserühmas sellist tüüpi epilepsiaepisoodide ravis.

Mis riskid Keppraga kaasnevad?

Kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on nasofarüngiit (nina-neelupõletik), unisus ja peavalu. Keppra kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Kepprat ei tohi kasutada patsiendid, kes on levetiratsetaami, pürrolidooni muude derivaatide (levetiratsetaamiga sarnase struktuuriga ravimid) või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Keppra ELis heaks kiideti?

Uuringud tõendasid, et Keppra on efektiivne kasutamisel ainuravimina ja eri tüüpi epilepsiaepisoodide lisaravimina. Ravimi kõrvalnähte peeti vastuvõetavaks. Euroopa Raviamet otsustas, et Keppra kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Keppra ohutu ja efektiivne kasutamine?

Keppra ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Keppra kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Keppra kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Keppra kohta

Keppra on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 29. septembril 2000.

Lisateave Keppra kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keppra

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04.2021