



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/356385/2021  
EMA/H/C/002290

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Levetiracetam Accord (levetiratsetaam)

Ülevaade ravimist Levetiracetam Accord ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

## Mis on Levetiracetam Accord ja milleks seda kasutatakse?

Levetiracetam Accord 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 kogu ajule.

Levetiracetam Accordi 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, mida peetakse pärilikuks).

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

## Kuidas Levetiracetam Accordi kasutatakse?

Levetiracetam Accordi turustatakse tablettidena, mis neelatakse koos vedelikuga. Levetiracetam Accord on retseptiravim.



Üle 12-aastastel patsientidel kehamassiga üle 50 kg on tavapärase 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 ravimi Levetiracetam Accordi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

## **Kuidas Levetiracetam Accord toimib?**

Levetiracetam Accordi toimeaine levetiratsetaam on epilepsiaravim. Epilepsiat põhjustab aju elektriline liigaktiivsus. Levetiratsetaami täpne toimemehhanism ei ole teada, kuid ravim seondub teatud valguga (sünapsipõiekeste proteiin 2A), mis osaleb närvirakkudest keemiliste virgatsainete vabastamisel. See aitab Levetiracetam Accordil stabiliseerida aju elektrilist aktiivsust ning ennetada krampe.

## **Kuidas Levetiracetam Accordi uuriti?**

Ettevõtte esitas levetiratsetaami kohta avaldatud kirjandusest pärit andmed. Võrdlusravimiga Keppra on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiirde kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja Levetiracetam Accordiga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Levetiracetam Accordi kvaliteedi andmed. Ettevõtte tegi ka uuringuid, mis tõendasid, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

## **Milles seisneb Levetiracetam Accordi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

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

## **Miks Levetiracetam Accord ELis heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Levetiracetam Accordi võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Keppra. Seetõttu on amet arvamusele, et nagu ka Keppra korral, ületab Levetiracetam Accordi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Levetiracetam Accordi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

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

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

## **Muu teave Levetiracetam Accordi kohta**

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

Lisateave Levetiracetam Accordi kohta on ameti veebilehel:

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

Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2021