



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/857197/2015
EMA/H/C/0002305

Levetiracetam Actavis Group (levetiratsetaam)

Ülevaade ravimist Levetiracetam Actavis Group ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Levetiracetam Actavis Group ja milleks seda kasutatakse?

Levetiracetam Actavis Group 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.

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

Kuidas ravimit Levetiracetam Actavis Group kasutatakse?

Ravimit Levetiracetam Actavis Group turustatakse joogilahusena (100 mg/ml).

Üle 12-aastastel patsientidel kehamassiga üle 50 kg on tavapärane 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 Actavis Group kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.



Kuidas Levetiracetam Actavis Group toimib?

Ravimi Levetiracetam Actavis Group toimeaine levetiratsetaam on epilepsiaravim. Epilepsiat põhjustab aju liiga suur elektriline aktiivsus. Levetiratsetaami täpne toimemehhanism ei ole teada, kuid see seondub teatud valguga (sünapsipõiekeste proteiin 2A), mis osaleb närvirakkudest keemiliste virgatsainete vabastamisel. Sel viisil aitab levetiratsetaam stabiliseerida aju elektrilist aktiivsust ning ennetada epilepsiaepisoode.

Kuidas ravimit Levetiracetam Actavis Group uuriti?

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

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Levetiracetam Actavis Group kvaliteedi andmed. Ettevõtte esitas ka teabe, mis näitab, et puudub vajadus uuringu järele, mis näitaks ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga, sest kahe ravimi koostis on võrreldav. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Levetiracetam Actavis Group kasulikkus?

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

Miks Levetiracetam Actavis Group ELis heaks kiideti?

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

Muu teave ravimi Levetiracetam Actavis Group kohta

Levetiracetam Actavis Group on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 5. detsembril 2011.

Lisateave ravimi Levetiracetam Actavis Group kohta on ameti veebilehel:

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2021