



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/341166/2021
EMA/H/C/002783

Levetiracetam Hospira (levetiratsetaam)

Ülevaade ravimist Levetiracetam Hospira ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Levetiracetam Hospira ja milleks seda kasutatakse?

Levetiracetam Hospira on epilepsiaravim. Levetiracetam Hospirat tohib kasutada ainuravimina vähemalt 16-aastastel epilepsia esmadiagnoosiga patsientidel, et ravida partsiaalseid epilepsiahooget, 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 Hospirat tohib kasutada ka teiste epilepsiaravimite lisaravimina, et ravida järgmisi haigusseisundeid:

- partsiaalsed hood (generaliseerumisega või ilma) vähemalt 4-aastastel 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 Hospirat kasutatakse patsientide jaoks ravialternatiivina, kui suukaudne ravi ei ole ajutiselt võimalik.

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

Kuidas Levetiracetam Hospirat kasutatakse?

Levetiracetam Hospirat manustatakse veeniinfusioonina. Levetiracetam Hospira on retseptiravim.

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. 4–17-aastaste alla 50 kg kaaluvate patsientide annus oleneb kehamassist.



Infusioonravi Levetiracetam Hospiraga peab olema ajutine.

Lisateavet Levetiracetam Hospira kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Levetiracetam Hospira toimib?

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

Kuidas Levetiracetam Hospirat uuriti?

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

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Levetiracetam Hospira kvaliteedi andmed. Bioekvivalentsust, st kas Levetiracetam Hospira imendub organismis samamoodi kui võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest Levetiracetam Hospirat manustatakse veeniinfusioonina, mille abil satub toimeaine otse vereringesse.

Milles seisneb Levetiracetam Hospira kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks Levetiracetam Hospira ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud ravimi Levetiracetam Hospira võrreldavus ravimiga Keppra. Seetõttu on amet arvamisel, et nagu ka Keppra korral, ületab Levetiracetam Hospira kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Levetiracetam Hospira ohutu ja efektiivne kasutamine?

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

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

Muu teave Levetiracetam Hospira kohta

Levetiracetam Hospira on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 8. jaanuaril 2014.

Lisateave Levetiracetam Hospira kohta on ameti veebilehel:

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

Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2021