



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/857453/2015
EMA/H/C/002244

Levetiracetam ratiopharm (levetiratsetaam)

Ülevaade ravimist Levetiracetam ratiopharm ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Levetiracetam ratiopharm ja milleks seda kasutatakse?

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

Kuidas Levetiracetam ratiopharmi kasutatakse?

Levetiracetam ratiopharmi turustatakse koos vedelikuga neelatavate tablettidena ja jookava suukaudse lahuseana. Levetiracetam ratiopharm 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. 1 kuu kuni 17-aastastel patsientidel kehamassiga alla 50 kg oleneb annus kehamassist. Soovitav on kasutada suukaudset lahust imikutel ja alla 6-aastastel või alla 25 kg lastel.



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

Kuidas Levetiracetam ratiopharm toimib?

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

Kuidas Levetiracetam ratiopharmi uuriti?

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

Et Levetiracetam ratiopharm on geneeriline ravim, piirdusid patsiendi uuringud katsetega, mis tõendasid, et tabletid on bioekvivalentsed võrdlusravimiga Keppra. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse. Ettevõtte esitas andmed, mis tõendasid, et suukaudse lahuse korral ei ole vaja bioekvivalentsuse uuringut, sest selle koostis oli võrdlusravimiga piisavalt sarnane.

Milles seisneb Levetiracetam ratiopharmi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks Levetiracetam ratiopharm ELis heaks kiideti?

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

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

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

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

Muu teave Levetiracetam ratiopharmi kohta

Levetiracetam ratiopharm on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 26. augustil 2011.

Lisateave Levetiracetam ratiopharmi kohta on ameti veebilehel:

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

Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2021