



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/459691/2021
EMA/H/C/002316

Levetiracetam Teva (levetiratsetaam)

Ülevaade ravimist Levetiracetam Teva ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Levetiracetam Teva ja milleks seda kasutatakse?

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

Kuidas Levetiracetam Tevat kasutatakse?

Levetiracetam Tevat turustatakse tablettidena, mis neelatakse koos vedelikuga. Levetiracetam Teva 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.

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



Kuidas Levetiracetam Teva toimib?

Levetiracetam Teva 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 Teval stabiliseerida aju elektrilist aktiivsust ning ennetada epilepsiahooge.

Kuidas Levetiracetam Tevat 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 Levetiracetam Tevaga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Levetiracetam Teva 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 Teva kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks Levetiracetam Teva ELis heaks kiideti?

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

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

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

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

Muu teave Levetiracetam Teva kohta

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

Lisateave Levetiracetam Teva kohta on ameti veebilehel:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-teva>. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2021