



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Levetiracetam Accord (*levetiracetam*)

Pregled informacija o lijeku Levetiracetam Accord i zašto je odobren u EU-u

Što je Levetiracetam Accord i za što se koristi?

Levetiracetam Accord je antiepileptik. Može se koristiti kao monoterapija u bolesnika starijih od 16 godina s novodijagnosticiranom epilepsijom za liječenje parcijalnih napadaja sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje. To je vrsta epilepsije kod koje pretjerana električna aktivnost na jednoj strani mozga uzrokuje simptome kao što su iznenadni trzaji jednog dijela tijela, smetnje sluha, njuha ili vida, utrnulost ili iznenadni osjećaj straha. Sekundarna generalizacija događa se kad se pretjerana aktivnost kasnije proširi na cijeli mozak.

Lijek Levetiracetam Accord može se primjenjivati i kao dodatna terapija uz druge antiepileptike za liječenje:

- parcijalnih napadaja sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje u bolesnika starijih od mjesec dana
- miokloničkih napadaja (kratkih trzaja mišića ili skupine mišića nalik šoku) u bolesnika starijih od 12 godina s juvenilnom miokloničkom epilepsijom
- primarno generaliziranih toničko-kloničkih napadaja (velikih napadaja koji dovode do gubitka svijesti) u bolesnika starijih od 12 godina s idiopatskom generaliziranom epilepsijom (vrstom epilepsije za koju se smatra da je nasljedna).

Levetiracetam Accord sadrži djelatnu tvar levetiracetam te je „generički lijek“. To znači da Levetiracetam Accord sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Keppra. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Levetiracetam Accord primjenjuje?

Lijek Levetiracetam Accord dostupan je u obliku tableta koje se trebaju progutati s tekućinom. Izdaje se samo na recept.



Uobičajena početna doza za bolesnike starije od 12 godina čija je tjelesna težina veća od 50 kg iznosi 500 mg dvaput na dan. Dnevna doza može se povećati do 1500 mg dvaput na dan. Za bolesnike u dobi između mjesec dana i 17 godina čija je tjelesna težina manja od 50 kg doza ovisi o tjelesnoj težini.

Za više informacija o primjeni lijeka Levetiracetam Accord pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Levetiracetam Accord?

Djelatna tvar u lijeku Levetiracetam Accord, levetiracetam, vrsta je antiepileptika. Epilepsiju uzrokuje pretjerana električna aktivnost u mozgu. Točan način na koji djeluje levetiracetam nije potpuno jasan, no vezuje se na protein naziva sinaptički vezikularni protein 2A, koji je uključen u otpuštanje kemijskih prijenosnika iz živčanih stanica. To pomaže lijeku Levetiracetam Accord da stabilizira električnu aktivnost u mozgu i spriječi napadaje.

Kako je lijek Levetiracetam Accord ispitivan?

Tvrtka je dostavila podatke o levetiracetamu iz objavljene literature. Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Keppra i stoga ih nije potrebno ponavljati za Levetiracetam Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Levetiracetam Accord. Tvrtka je također provela ispitivanja koja su pokazala da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Levetiracetam Accord?

Budući da je Levetiracetam Accord generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Levetiracetam Accord odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Levetiracetam Accord ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Keppra. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Levetiracetam Accord, kao i od lijeka Keppra, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Levetiracetam Accord?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Levetiracetam Accord nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Levetiracetam Accord kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Levetiracetam Accord pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Levetiracetam Accord

Lijek Levetiracetam Accord dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 3. listopada 2011.

Više informacija o lijeku Levetiracetam Accord dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-accord>.

Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2021.