



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/353823/2021
EMA/H/C/002355

Levetiracetam Actavis (*levetiracetam*)

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

Što je Levetiracetam Actavis i za što se koristi?

Levetiracetam Actavis 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 nastupa kad se pretjerana aktivnost kasnije proširi na cijeli mozak.

Levetiracetam Actavis može se također primjenjivati 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 genetski uvjetovana).

Levetiracetam Actavis sadrži djelatnu tvar levetiracetam te je „generički lijek”. To znači da Levetiracetam Actavis 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 Actavis primjenjuje?

Levetiracetam Actavis 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 Actavis pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Levetiracetam Actavis?

Djelatna tvar u lijeku Levetiracetam Actavis, levetiracetam, vrsta je antiepileptika. Epilepsiju uzrokuje pretjerana električna aktivnost u mozgu. Točan način djelovanja levetiracetama još potpuno jasan, no čini se da ometa djelovanje proteina naziva sinaptički vezikularni protein 2A koji se nalazi u prostorima između živaca i koji je uključen u otpuštanje kemijskih prijenosnika iz živčanih stanica. To pomaže lijeku Levetiracetam Actavis da stabilizira električnu aktivnost u mozgu i spriječi napadaje.

Kako je Levetiracetam Actavis 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 lijek Levetiracetam Actavis. Budući da je Levetiracetam Actavis generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bila su ograničena na utvrđivanje činjenice je li lijek bioekvivalentan referentnom lijeku Keppra. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari.

Koje su koristi i rizici od lijeka Levetiracetam Actavis?

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

Zašto je Levetiracetam Actavis odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Levetiracetam Actavis ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Keppra. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Levetiracetam Actavis, 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 Actavis?

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

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

Ostale informacije o lijeku Levetiracetam Actavis

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

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2021.