



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/857197/2015
EMA/H/C/0002305

Levetiracetam Actavis Group (*levetiracetam*)

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

Što je Levetiracetam Actavis Group i za što se koristi?

Levetiracetam Actavis Group 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 Actavis Group 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 genetski uvjetovana).

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

Lijek Levetiracetam Actavis Group dostupan je kao otopina za piće (100 mg/ml).

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 Group pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Levetiracetam Actavis Group?

Djelatna tvar u lijeku Levetiracetam Actavis Group, levetiracetam, vrsta je antiepileptika. Epilepsiju uzrokuje previše električne aktivnosti 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 levetiracetamu da stabilizira električnu aktivnost u mozgu i spriječi napadaje.

Kako je lijek Levetiracetam Actavis Group ispitan?

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 Group.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Levetiracetam Actavis Group. Tvrtka je također dostavila informacije koje pokazuju da nije bilo potrebno provoditi ispitivanje kako bi se pokazalo da je lijek bioekvivalentan referentnom lijeku jer je sastav dvaju lijekova usporediv. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi od lijeka Levetiracetam Actavis Group utvrđene u ispitivanjima?

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

Zašto je lijek Levetiracetam Actavis Group odobren u EU-u?

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

Ostale informacije o lijeku Levetiracetam Actavis Group

Lijek Levetiracetam Actavis Group dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 5. prosinca 2011.

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2021.